پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تکنیک انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت سنگ شکنی خارج بدنی با استفاده از امواج شوک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تکنیک انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت سنگ شکنی خارج بدنی با استفاده از امواج شوک
طراحی
کارآزمایی بالینی در گروه مداخله و کنترل می‌باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می‌شود و بر روی 99 بیمار انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
طرح فوق در بیمارستان کوثر شهر سمنان و در بخش سنگ شکنی به منظور بررسی تاثیر عینک واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیکی بیماران انجام می‌شود. این روش به صورت انفرادی بر روی افراد گروه مداخله و کنترل واجد شرایط توسط پژوهشگران انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله از عینک واقعیت مجازی به منظور انحرف فکر استفاده خواهد شد. امکان کورسازی با توجه به نوع مداخله وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل سن 18 سال، توانایی برقراری ارتباط و هوشیاری، رضایت کامل مددجو شرایط عدم ورود: ابتلا به هر نوع پرفشاری خونی و هر نوع از دیابت ، انواع بیماری های روانی، عدم تمایل وی برای ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سنگ کلیه که تحت فرآیند سنگ شکنی قرار دارند می باشد که مداخله سنگ شکنی با استفاده از عینک واقعیت مجازی به منظور انجام انحراف فکر و سپس سنجش شاخص های فشار خون، ضربان قلب، میزان اشباء اکسیژن شریانی و دمای بدن در چهار مرحله را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سنگ کلیه که تحت فرآیند سنگ شکنی قرار دارند میباشد که مداخله به صورت معمول و روتین برایشان انجام خواهد شد و تنها شاخص های فشار خون، ضربان قلب، میزان اشباء اکسیژن شریانی و دمای بدن در چهار مرحله در آنان اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در پایان به سبب بهره مندی آنان از طرح و قدردانی پمفلتی حاوی اطلاعات بیماریشان در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون؛ ضربان قلب؛ اشباء اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250727066650N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمهیار پیمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7956
آدرس ایمیل
mahyarpeyman1275@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت سنگ شکنی خارج بدنی با استفاده از امواج شوک.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عینک واقعیت مجازی بر علائم حیاتی بیماران سنگ شکنی.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 سال تشخیص ابتلا به سنگ های فوقانی یا تحتانی سیستم ادراری توسط پزشک و انجام حداقل یک باره فرآیند سنگ شکنی توانایی برقراری ارتباط و هوشیاری و آگاهی از بیماری رضایت کامل مددجو و تمایل به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر نوع پرفشاری خونی(فشار خون سیستولیک بالای 140 و فشارخون دیاستولیک بالای 80) و هر نوع از دیابت (HbA1C بالاتر از 5/6) انواع بیماری های روانی ابتلا به بیماری های تاثیرگذار بر شاخص های همودینامیک بنا بر نظر پزشک فوت مددجو عدم تمایل وی برای ادامه همکاری می باشد. وجود سنگ کلیوی مزمن و تاثیرگذار بر شاخص های فیزیولوژیکی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیري به روش تصادفی انجام خواهد شد. بیماران نیازمند سنگ شکنی برون اندامی بیمارستان کوثر که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند پس از پذیرش و توضیح کامل طرح و کسب رضایت آگاهانه به آنان با استفاده از پاکت های مهر و موم شده(sealed envelope) که حاوی حروف (I) مداخله و (C) کنترل می‌باشند به دو گروه مساوی (هر گروه 50 نفر) تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت توسط بیمار و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج- ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پانزده دقیقه قبل از شروع مداخله تا پانزده دقیقه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به جهت اندازه گیری این متغیر از دستگاه فشار سنج عقربه ای استفاده خواهد شد و سپس توسط پژوهشگر در جدول ثبت شاخص های فیزیولوژیکی محقق ساخته ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
اشباء اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پانزده دقیقه قبل از شروع مداخله تا پانزده دقیقه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به جهت اندازه گیری این متغیر از دستگاه پالس اکسیمتری انگشتی بهره گرفته خواهد شد و پس از اندازه گیری توسط پژوهشگر در جدول محقق ساخته ثبت اطلاعات فیزیولوژیکی ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از پانزده دقیقه قبل از شروع مداخله تا پانزده دقیقه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به جهت اندازه گیری این متغیر از دستگاه پالس اکسیمتری انگشتی بهره گرفته خواهد شد و پس از اندازه گیری توسط پژوهشگر در جدول محقق ساخته ثبت اطلاعات فیزیولوژیکی ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دما بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ز پانزده دقیقه قبل از شروع مداخله تا پانزده دقیقه بعد از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به جهت اندازه گیری این متغیر از دستگاه تب سنج لیزری بهره برده خواهد شد و پس از اندازه گیری توسط پژوهشگر در جدول محقق ساخته ثبت اطلاعات فیزیولوژیکی ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ کد اخلاق و کد IRCT، پژوهشگر به بیمارستان کوثر واقع در شهر سمنان مراجعه خواهد کرد و از بین تمامی بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند اقدام به نمونه گیری می‌کند. همچنین در ابتدا فرم رضایت آگاهانه از بیماران اخذ و در ادامه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، به بیماران ارائه و تکمیل می‌شوند. از مجموع صد نمونه حاضر در طرح، 50 نفر در این گروه طبقه بندی خواهند شد. پس از نمونه گیری و حضور بیماران در گروه مداخله، روش کار توسط پژوهشگر به تفصیل به بیمار توضیح داده خواهد شد. مداخله شامل انجام سنگ شکنی (در حدود سی دقیقه تا یک ساعت بنابر نظر پزشک) و بهره گیری از عینک واقعیت مجازی برای بیماران از ابتدا تا انتها این فرآیند میباشد. عینک واقعیت مجازی در این مداخله بر روی چشم های بیمار قرار خواهد گرفت و از کلیپ های مربوط به طبیعت و مناظر آرامش بخش به منظور انحراف فکر و ایجاد آرامش در بیماران استفاده خواهد شد و از بیماران خواسته میشود که خود را در فضای مربوط به مناظر نمایش داده فرض کند، بدیهی است که در طول مداخله بیمار به صورت کامل به جهت ایجاد تبعیت در درمان میشنود و در هنگام ارائه دستورات پزشک و تکنسین نیازی به متوقف کردن مداخله نمیباشد. در این مداخله در چهار مرحله شاخص های فیزیولوژیکی بیماران نظیر فشار خون، ضربان قلب، اشباء اکسیژن شریانی و دمای بدن سنجیده خواهد شد. اولین مرحله اندازه گیری شاخص های فیزیولوژیکی 15 دقیقه قبل از شروع مداخله میباشد که در این مرحله هنوز از تکنیک انحراف فکر استفاده نگردیده. سپس هماهنگی های لازم برای شروع مداخله درمانی و انجام تکنیک انحراف فکر از طریق عینک واقعیت مجازی با پزشک و تکنسین مربوطه انجام گردیده و از این تکنیک در تمام طول فرآیند سنگ شکنی بهره برده خواهد شد و همچنین برای ایجاد تطابق مددجویان با وسیله مذکور، عینک واقعیت مجازی ده دقیقه قبل از شروع مداخله در اختیار بیماران حاضر در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. بعد از به کار گیری این تکنیک علاوه بر مرحله اول که شرح داده شد، نیاز های فیزیولوژیکی مددجویان در سه مرحله دیگر(15 دقیقه بعد از شروع مداخله، پایان مداخله و 15 دقیقه پس از پایان مداخله) نیز سنجیده و ثبت خواهد گردید. مداخله در بخش سنگ شکنی بیمارستان کوثر به صورت انفرادی انجام خواهد شد و فرم های مذکور توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و مداخله با توجه به زمان حضور تکنسین و پزشک مربوطه از ساعت هشت تا دوازده ظهر انجام خواهد شد. به منظور سنجش شاخص های فیزیولوژیکی از فشارسنج عقربه ای و به جهت سنجش تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن از پالس اکسیمتری انگشتی موجود در بخش استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اخذ کد اخلاق، پژوهشگر به بیمارستان کوثر واقع در شهر سمنان مراجعه خواهد کرد و از بین تمامی بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند اقدام به نمونه گیری می‌کند. همچنین در ابتدا فرم رضایت آگاهانه از بیماران اخذ و در ادامه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، به بیماران ارائه و تکمیل می‌شوند. گروه کنترل شامل 50 نفر از 100 نفر حاضر در طرح میباشد. گروه کنترل مداخله و مراقبت های معمول و روتین سنگ شکنی را دریافت خواهند کرد و شاخص های فشار خون، تعداد ضربان قلب، اشباء اکسیژن شریانی و در جه حرارت در چهار مرحله به مانند گروه مداخله به منظور مقایسه دو گروه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در پایان انجام مداخلات برای بهره مندی علمی گروه کنترل از طرح حاضر، پمفلتی حاوی اطلاعات بیماریشان در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. مداخله در بخش سنگ شکنی بیمارستان کوثر به صورت انفرادی انجام خواهد شد و فرم های مذکور توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد و مداخله با توجه به زمان حضور تکنسین و پزشک مربوطه از ساعت هشت تا دوازده ظهر انجام خواهد شد. به منظور سنجش شاخص های فیزیولوژیکی از فشارسنج عقربه ای و به جهت سنجش تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن از پالس اکسیمتری انگشتی موجود در بخش استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سید مهیار پیمان

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی وفایی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

rds@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیدمهیار پیمان

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران،خیابان آذربایجان، خیابان آژیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛واحد۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

+98 21 6692 7956

فکس

ایمیل

mahyarpeyman1275@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیدمهیار پیمان

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران،خیابان آذربایجان، خیابان آژیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛واحد۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

+98 21 6692 7956

فکس

ایمیل

mahyarpeyman1275@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیدمهیار پیمان

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران،خیابان آذربایجان، خیابان آژیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛واحد۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

+98 21 6692 7956

فکس

ایمیل

mahyarpeyman1275@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست