

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 می باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می شود و بر روی 99 بیمار انجام می شود.

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 فیزیولوژیک بیماران انجام می شود. 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 انحراف 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

گروه های 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 اشباع 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 اشباع 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 بمفقتی حاوی اطلاعات بیماریشان در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250727066650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2025, 1404/05/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2025, 1404/05/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2025, 1404/05/12

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, 1404/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, 1405/12/29

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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری 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 می باشند 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1404/04/21, 2025-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1404.106

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه‌گیری این متغیر از دستگاه تب سنج لیزری بهره برده خواهد شد و پس از اندازه‌گیری 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 نمونه‌گیری می‌کند. همچنین در ابتدا فرم رضایت آگاهانه از بیمارانی اخذ و در ادامه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، به بیمارانی ارائه و تکمیل می‌شوند. از مجموع صد نمونه حاضر در طرح، 50 نفر در این گروه طبقه بندی خواهند شد. پس از نمونه‌گیری و حضور بیمارانی 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 بهره‌گیری از عینک واقعیت مجازی برای بیمارانی از ابتدا تا انتها این فرآیند می‌باشد. عینک واقعیت مجازی در این مداخله بر روی چشم‌های بیمار قرار خواهد گرفت و از کلیپ‌های مربوط به طبیعت و مناظر آرامش بخش به منظور انحراف فکر و ایجاد آرامش در بیمارانی استفاده خواهد شد و از بیمارانی خواسته می‌شود که خود را در فضای مربوط به مناظر نمایش داده فرض کنند، بدیهی است که در طول مداخله بیمار به صورت کامل به جهت ایجاد تبعیت در درمان می‌شوند و در هنگام ارائه دستورات پزشک و تکنسین نیازی به متوقف کردن مداخله نمی‌باشد. در این مداخله در چهار مرحله شاخص‌های فیزیولوژیکی بیمارانی نظیر فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی و دمای بدن سنجیده خواهد شد. اولین مرحله اندازه‌گیری شاخص‌های فیزیولوژیکی 15 دقیقه قبل از شروع مداخله می‌باشد که در این مرحله هنوز از تکنیک انحراف فکر استفاده نگردیده. سپس هماهنگی‌های 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 بیمارانی حاضر در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. بعد از به کارگیری این تکنیک علاوه بر مرحله اول که شرح داده شد، نیازهای 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 فرم‌های 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 شاخص‌های فیزیولوژیکی از فشارسنج عقربه‌ای 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 نمونه‌گیری می‌کند. همچنین در ابتدا فرم رضایت آگاهانه از بیمارانی اخذ و در ادامه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، به بیمارانی ارائه و تکمیل می‌شوند. گروه کنترل شامل 50 نفر از 100 نفر حاضر در طرح می‌باشد. گروه کنترل مداخله و مراقبت‌های معمول و روتین سنگ شکنی را دریافت خواهند کرد و شاخص‌های فشار خون، تعداد ضربان قلب، اشباع اکسیژن شریانی و درجه حرارت در چهار مرحله به مانند گروه مداخله به منظور مقایسه دو گروه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد. در پایان انجام مداخلات برای بهره‌مندی علمی گروه کنترل از طرح حاضر، پمفلتی حاوی اطلاعات بیمارستان کوثر آنان قرار خواهد گرفت. مداخله در بخش سنگ شکنی بیمارستان کوثر به صورت انفرادی انجام خواهد شد و فرم‌های 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 شاخص‌های فیزیولوژیکی از فشارسنج عقربه‌ای و به جهت سنجش تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن از پالس اکسیمتری انگشتی موجود در بخش استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصدّق 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

1022 3344 23 98+

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

1336 3345 23 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان آذربایجان، خیابان آزیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛ واحد ۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

7956 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mahyarpeyman1275@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 آزیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛ واحد ۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

7956 6692 21 98+

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

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 آزیده، کوچه ابراهیم، پلاک ۸؛ واحد ۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318847946

تلفن

7956 6692 21 98+

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