پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر بازی و تماشای کارتون مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب، ترس و درد در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد حین شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر بازی و تماشای کارتون از طریق واقعیت مجازی بر اضطراب، ترس و درد در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد حین شیمی درمانی در بخش‌های آنکولوژی کودکان مراکز درمانی وابسته به علوم پزشکی همدان

طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 93 کودک، تصادفی سازی به صورت بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز آنکولوژی بیمارستان اکباتان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می‌شود. بازی با واقعیت مجازی و پخش کارتون با عینک واقعیت مجازی از ۱۰ دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی تا پایان آن (حدود ۱ ساعت) انجام می‌شود. در گروه کنترل، بازی و پخش کارتون با واقعیت مجازی انجام نمی‌شود. شدت درد، ترس و اضطراب ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد، دوره اول کموتراپی، نداشتن بیماری‌های گوارشی، نداشتن اختلالات تکلمی، بینایی، شنوایی و عقب ماندگی ذهنی، تحت درمان با داروی وینکریستین شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه روند مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه بازی با واقعیت مجازی: یک بازی سه‌بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب شده، ۱۰ دقیقه قبل از شیمی‌درمانی شروع و در طول آن (حدود یک ساعت) ادامه می‌یابد.گروه تماشا کارتون با واقعیت مجازی: یک کارتون سه‌بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب شده، ۱۰ دقیقه قبل از شیمی‌درمانی شروع و در طول آن (حدود یک ساعت) ادامه می‌یابد.گروه کنترل: هیچ مداخله واقعیت مجازی دریافت نمی‌کند و شدت درد، ترس و اضطراب ۱۰ دقیقه قبل، حین و بلافاصله پس از شیمی‌درمانی ثبت می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، ترس و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 4567 8904
آدرس ایمیل
f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بازی و تماشای کارتون مبتنی بر واقعیت مجازی بر اضطراب، ترس و درد در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد حین شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر بازی و تماشای کارتون مبتنی بر واقعیت مجازی بر

اضطراب، ترس و درد در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد حین شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد سن 6 تا 12 سال اولین دوره انجام کموتراپی آنها باشد نداشتن اختلالات تکلمی، بینایی، شنوایی و عقب ماندگی دهنی عدم وجود نقایص نورولوژیک موثر بر ادراک درد بر اساس پرونده پزشکی در مرحله یک(فاز القا - Induction Phase) یا مرحله دو (فاز تثبیت - Consolidation Phase) سرطان باشند تحت درمان با داروی ال اسپارژیناز باشند تمایل به شرکت در مطالعه لاین در دست غیر غالب فیکس باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه روند مطالعه بروز مسمومیت با داروهای شیمی درمانی عدم انجام بازی و تماشا با عینک واقعیت مجازی بیشتر از 10 دقیقه وقوع شرایط اورژانسی مانند عملیات احیاء قلبی ریوی یا تشنج و ...

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی به سه گروه (بازی با واقعیت مجازی، تماشای کارتون با واقعیت مجازی، و کنترل)، از روش تصادفی‌سازی بلوک ۶ تایی استفاده خواهد شد. این روش شامل ایجاد ۲۰ بلوک ۶ تایی (۶۰ ترکیب) است که هر بلوک شامل دو نفر برای هر گروه است. سه حرف A(بازی با واقعیت مجازی) ،B (تماشای کارتون با واقعیت مجازی) و C (کنترل) روی کاغذ نوشته شده و در پاکتی قرار می‌گیرند. ترتیب خروج تصادفی حروف، گروه‌ها را مشخص می‌کند مثلاً A برای بازی با واقعیت مجازی، Bبرای تماشا کارتون با واقعیت مجازی،C برای کنترل سپس ۲۰ بلوک ۶ تایی مانند AABBCC، ABCABC روی کاغذ نوشته شده و در پاکتی قرار می‌گیرند. بلوک‌ها به‌صورت تصادفی با جایگزینی انتخاب می‌شوند. کودکان بر اساس ترتیب بلوک‌های انتخاب‌شده به گروه‌ها تخصیص می‌یابند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6817838698

تاریخ تایید

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کموتراپی، حین کموتراپی و بعد از اتمام کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد اوشر

2

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کموتراپی، حین کموتراپی و بعد از اتمام کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس کودکان

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع کموتراپی، حین کموتراپی و بعد از اتمام کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چهره ای بصری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A (بازی با واقعیت مجازی): ابتدا یک بازی با

قابلیت اجرا سه بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب می شود. سپس بازی با استفاده از عینک واقعیت مجازی ۱۰ دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی آغاز شده و در طول دوره شیمی‌درمانی (تقریباً یک ساعت) ادامه می‌یابد. شدت درد، ترس و اضطراب 10 دقیقه قبل از کموتراپی، حین و بلافاصله بعد از کموتراپی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B (تماشا کارتون با واقعیت مجازی): ابتدا یک کارتون با قابلیت پخش سه بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب می شود. سپس تماشا کارتون با استفاده از عینک واقعیت مجازی ۱۰ دقیقه قبل از شروع شیمی‌درمانی آغاز شده و در طول دوره شیمی‌درمانی (تقریباً یک ساعت) ادامه می‌یابد. شدت درد، ترس و اضطراب 10 دقیقه قبل از کموتراپی، حین و بلافاصله بعد از کموتراپی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه C (کنترل): هیچ مداخله‌ای مبتنی بر واقعیت مجازی دریافت نمی‌کند. بااین‌حال، کودکان می‌توانند از فعالیت‌های معمول مانند بازی یا تماشای فیلم با موبایل والدین استفاده کنند، اما این فعالیت‌ها بدون فناوری واقعیت مجازی خواهند بود. شدت درد، ترس و اضطراب 10 دقیقه قبل از کموتراپی، حین و بلافاصله بعد از کموتراپی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان وابسته دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا سلطانیان

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل

F-mohammadi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

+98 81 3334 5634

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.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