

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۱۸, 10-10-2025
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بخش های 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 می شود. بازی با واقعیت مجازی و پخش کارتون با عینک واقعیت مجازی از ۱۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی تا پایان آن (حدود ۱ ساعت) انجام می شود. در گروه کنترل، بازی و پخش کارتون با واقعیت مجازی انجام نمی شود. شدت درد، ترس و اضطراب ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه بازی با واقعیت مجازی: یک بازی سه بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب شده، ۱۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی شروع و در طول آن (حدود یک ساعت) ادامه می یابد. گروه تماشا کارتون با واقعیت مجازی: یک کارتون سه بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب شده، ۱۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی شروع و در طول آن (حدود یک ساعت) ادامه می یابد. گروه کنترل: هیچ مداخله واقعیت مجازی دریافت نمی کند و شدت درد، ترس و اضطراب ۱۰ دقیقه قبل، حین و بلافاصله پس از شیمی درمانی ثبت می شود.

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۱۸, 10-10-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۷/۱۸, 2025-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8904 4567 81 98+

آدرس ایمیل

f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۷/۰۱, 2025-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۲/۰۱, 2026-02-20

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گبری 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
کموترپی آنها باشد نداشتن اختلالات تکلمی، بینایی، شنوایی و عقب
ماندگی ذهنی 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 تماشای 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

مصاداق 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، B برای تماشای کارتون با واقعیت مجازی، C برای
کنترل سپس ۲۰ بلوک ۶ تایی مانند ABCABC، AABBC، روی کاغذ
نوشته شده و در پاکتی قرار می‌گیرند. بلوک‌ها به صورت تصادفی با
جایگزینی انتخاب می‌شوند. کودکان بر اساس ترتیب بلوک‌های
انتخاب شده 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 پزشکی 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 کموترپی، حین کموترپی و بعد از اتمام کموترپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد اوشبر

2

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس کودکان

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 شیمی درمانی آغاز شده و در طول دوره شیمی درمانی (تقریباً یک ساعت) ادامه می یابد. 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 کارتتون با واقعیت مجازی): ابتدا یک کارتتون با قابلیت پخش سه بعدی متناسب با جنسیت و علاقه کودک انتخاب می شود. سپس تماشا کارتتون با استفاده از عینک واقعیت مجازی ۱۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی آغاز شده و در طول دوره شیمی درمانی (تقریباً یک ساعت) ادامه می یابد. 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 مداخله ای مبتنی بر واقعیت مجازی دریافت نمی کنند. باین حال، کودکان می توانند از فعالیت های معمول مانند بازی یا تماشای فیلم با موبایل والدین استفاده کنند، اما این فعالیت ها 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

5634 3334 81 98+

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

5634 3334 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

5634 3334 81 98+

ایمیل

mohammadifateme47@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
5634 3334 81 98+
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

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
5634 3334 81 98+
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