پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه تاثیر غوطه ور سازی در محیط واقعیت مجازی بر میزان مصرف داروهای بیهوشی، اضطراب، درد و رضایت بیماران حین عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی غرقه سازی در واقعیت مجازی به عنوان یک روش کنترل درد و اضطراب در حین عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، فاز 3 با حجم نمونه 25 بیمار در هر گروه که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده مات استفاده شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان ارتوپدی اختر در تهران انجام خواهد شد. بیماران گروه واقعیت مجازی (گروه مداخله) در یک محیط مجازی آرامش بخش غرقه سازی خواهند شد. توضیحات لازم در مورد روند انجام مطالعه و اطمینان بخشی به اینکه هر گاه اراده کنند و یا در صورت عوارضی مانند حالت تهوع، استفراغ یا سردرد میتوانند عینک واقعیت مجازی را بردارند به بیماران داده میشود. دستگاه واقعیت مجازی به کار رفته در این پژوهش Oculus Quest 2 بوده و بیماران به کمک این دستگاه در محیط های طبیعی مانند جنگل، دشت و دریا به همراه موسیقی آرامش بخش در اتاق عمل غرقه سازی میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: اندیکاسیون عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی، رضایت آگاهانه، سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج: هرگونه بیماری سیستمی کنترل نشده، سابقه تشنج، سابقه میگرن، اختلال گوش داخلی و یا میانی
گروه‌های مداخله
گروه واقعیت مجازی: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی که در حین عمل به کمک دستگاه واقعیت مجازی در محیط آرامش بخش غرقه سازی میشوند گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی که به صورت روال عادی مورد جراحی قرار میگیرند و از دستگاه واقعیت مجازی استفاده نمیکنند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان داروهای بیهوشی استفاده شده حین عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058251N5**

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
محمدحسین مهروز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 130 8261
آدرس ایمیل
mohamad.mahrooz@alum.sharif.edu

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه تاثیر غوطه ور سازی در محیط واقعیت مجازی بر میزان مصرف داروهای بیهوشی، اضطراب، درد و رضایت بیماران حین عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاوش در تأثیر واقعیت مجازی حین جراحی رباط صلیبی قدامی بر مصرف بیهوشی، اضطراب، درد و رضایت بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی رضایت آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری سیستمی کنترل نشده سابقه تشنج سابقه میگرن احتلال عملکرد گوش میانی یا داخلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام شد که توسط یک پژوهشگر مستقل و خارج از روند مطالعه آماده شده بودند. توالی تخصیص به‌صورت پیشینی با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی ایجاد و در قالب بلوک‌های با اندازه متغیر تنظیم شد تا توازن بین گروه‌های مداخله حفظ گردد. پاکتها یکسان، غیر قابل دستکاری و هر یک حاوی یک برگه تخصیص بود که گروه درمانی مربوطه روی آن نوشته شده بود. در زمان ورود، هر شرکت‌کننده، پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، پاکت بعدی را به ترتیب شماره باز می‌کرد و تخصیص درمانی توسط یکی از پژوهشگران ثبت می‌شد.

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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی حاد رباط صلیبی قدامی - زانوی راست

کد ICD-10

S83.511A

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of right knee, initial encounter

2

شرح

پارگی حاد رباط صلیبی قدامی - زانوی چپ

کد ICD-10

S83.512A

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of left knee, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان داروی بیهوشی دریافت شده توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ورود به اتاق عمل و در حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دوز داروی فنتانیل و میدازولام تزریق شده بر اساس میزان اعلام شده در برگه شرح عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه بعد از ریکاوری بیمار در اتاق ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه بعد از ریکاوری بیمار در اتاق ریکاوری بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HADS

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه بعد از ریکاوری بیمار در اتاق ریکاوری بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی که در حین عمل تحت غرقه سازی در واقعیت مجازی قرار میگیرند و در صورت صلاحدید متخصص بیهوشی فنتانیل و میدازولام دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم رباط صلیبی قدامی که در حین عمل جراحی طبق پروتکل استاندارد و تحت نظر متخصص بیهوشی فنتانیل و میدازولام دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ارتوپدی اختر
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
فرجام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 912 130 8261
فکس
ایمیل
mohamad.mahrooz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شریعتی - روبرو مترو قیطریه - خیابان شریفی منش - بن بست آذر- بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
seyyedmortezakazemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مهروز
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
فرجام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 912 130 8261
فکس
ایمیل
mohamad.mahrooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این پژوهش شامل سن و جنس بیمار، نوع عمل انجام شده، طول مدت عمل و میزان و نوع داروی بیهوشی دریافت شده، درد، اضطراب و رضایت بیماران از عمل میباشد. کلیه داده ها جهت حفظ اسرار بیماران بی نام خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی، بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران موسسات دانشگاهی و سایر موسسات علمی تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های بیماران به صورت بی نام جهت قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده مسئول مقاله چاپ شده از طریق اطلاعات تماس درج شده در مقاله تماس گرفته شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت رسمی طی نامه ای با سربرگ دانشگاه یا موسسه علمی تحقیقاتی درخواست کننده برای نویسنده مسئول ارسال شود
سایر توضیحات