پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مداخله انحراف فکر با استفاده از عینک واقعیت مجازی بر میزان مصرف مورفین و اضطراب در بیماران پس از جراحی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عینک واقعیت مجازی بر میزان مصرف مورفین و اضطراب در بیماران تحت اعمال جراحی قلب.
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور شامل ۵۶ بیمار تحت عمل جراحی دریچه قلب خواهد بود که به صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی به گروه مداخله واقعیت مجازی یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی در انستیتو قلب و عروق شهید رجایی تهران انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل تقسیم می‌شوند که هر دو پروتکل‌های بیهوشی یکسانی دریافت خواهند کرد. این مطالعه یک سوکور خواهد بود و داده‌های مربوط به اضطراب، درد و متغیرهای بالینی جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله، پس از جراحی دریچه قلب، هوشیار، قادر به برقراری ارتباط، مسلط به زبان فارسی، بدون درد یا اختلال مزمن، و بدون اختلالات روانی یا فوبیا. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه، وخامت حال، مرگ، هذیان پس از عمل، نیاز به پمپ بالون داخل آئورت، لغو/به تعویق افتادن جراحی، اختلالات آدرنال، سوء مصرف مواد یا عدم همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: با استفاده از عینک واقعیت مجازی، مداخله حواس‌پرتی دریافت کردند. گروه کنترل: مراقبت‌های روزانه استاندارد را بدون هیچ مداخله اضافی دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه شامل مصرف مورفین و سطح اضطراب بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068066N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-13, ۱۴۰۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه حصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 718 4680
آدرس ایمیل
articlelab2025ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله انحراف فکر با استفاده از عینک واقعیت مجازی بر میزان مصرف مورفین و اضطراب در بیماران پس از جراحی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله انحراف فکر با استفاده از عینک واقعیت مجازی بر میزان مصرف مورفین و اضطراب در بیماران پس از جراحی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه پس از جراحی دریچه‌ای قلب. سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. هوشیار و قادر به برقراری ارتباط کلامی. مسلط به زبان فارسی. تمایل به همکاری در پژوهش. عدم درد مزمن قبل از جراحی. عدم اختلال تکلم، شنوایی یا بینایی. عدم وجود بیماری‌های سایکولوژیک. عدم وجود کلاستروفوبیا یا آکروفوبیا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری. وخامت بالینی یا کاهش سطح هوشیاری. مرگ در طول مطالعه. هذیان پس از عمل. بیماران تحت بالون پمپ اینتراآئورتیک. لغو یا به تعویق افتادن جراحی. اختلال غدد آدرنال. سوء مصرف مواد یا اعتیاد. رفتار غیر مشارکتی که با رویه‌های مطالعه تداخل داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به صورت پیوسته و تصادفی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص بلوکی تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه واقعیت مجازی (گروه A) و گروه کنترل (گروه B). لیست تصادفی‌سازی فقط در دسترس فرد مسئول آموزش بیماران خواهد بود و سایر پرسنل، از جمله جراح، متخصص بیهوشی، جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها یا آمارشناسان، از آن مطلع نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از روش کورسازی یک‌سوکور یا جزئی استفاده خواهد کرد، که در آن جراح، متخصص بیهوشی، جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها و آمارگیران نسبت به گروه‌بندی کور هستند. تنها فردی که به لیست تصادفی‌سازی دسترسی خواهد داشت، مربی بیمار است. اگرچه بیماران از گروه‌بندی خود آگاه خواهند بود، اما پروتکل داروی بیهوشی یکسانی برای هر دو گروه اعمال خواهد شد تا عوامل مخدوش‌کننده بالقوه در طول ارزیابی به حداقل برسد.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش

انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱

تاریخ تایید

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1404.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بعد از عمل

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مورفین: میزان مورفین مصرف شده توسط بیمار، که از طریق سیستم PCA (بی‌دردی کنترل‌شده توسط بیمار) ثبت شده است، قبل از مداخلات اول و دوم اندازه‌گیری و مقایسه می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول و قبل از مداخله دوم (با فاصله ۶ ساعت).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی از طریق دستگاه بی‌دردی کنترل‌شده توسط بیمار (PCA) توسط محقق یا کارکنان در نقاط زمانی تعیین‌شده ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب: اضطراب به عنوان حالتی از نگرانی یا ترس شدید و مداوم در مورد رویدادهای بالقوه آینده تعریف می‌شود. این یک پاسخ روانشناختی رایج به تغییرات و تجربیات جدید است که اغلب با افزایش عصبی بودن و دلهره مشخص می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب در سه مقطع زمانی ارزیابی خواهد شد: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله اول و بلافاصله پس از مداخله دوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب موقعیتی (STAI-Y1) ارزیابی شد که شامل 20 سوال در مقیاس لیکرت 4 درجه‌ای (از خیلی کم تا خیلی زیاد) است. نمره کل از 20 تا 80 متغیر است.

3

شرح متغیر پیامد

سطح درد: درد به عنوان «یک تجربه حسی و عاطفی ناخوشایند مرتبط با یا شبیه آسیب بافتی واقعی یا بالقوه» تعریف می‌شود، که در آن ادراکات حسی، فرآیندهای عاطفی و شناختی به شیوه‌ای پیچیده با هم تعامل دارند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در سه مقطع زمانی ارزیابی خواهد شد: قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله اول و بلافاصله پس از مداخله دوم.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه‌گیری می‌شود که با یک خط ۱۰۰ میلی‌متری نشان داده می‌شود و نمرات آن از ۰ (بدون درد) تا ۱۰۰ (بدترین درد ممکن) متغیر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دو جلسه مداخله واقعیت مجازی را در بخش مراقبت‌های ویژه دریافت خواهند کرد که ۲۴ ساعت پس از خارج کردن لوله تراشه آغاز می‌شود. هر جلسه ۱۵ دقیقه طول می‌کشد و بین جلسات ۶ ساعت فاصله وجود دارد. در طول مداخله، بیماران در یک محیط آرام دراز می‌کشند و از عینک‌های واقعیت مجازی که مناظر طبیعی سه‌بعدی (مثل دریا و ساحل) را همراه با صداهای طبیعی آرامش‌بخش (مثل باد، امواج، پرندگان) از طریق هدفون نمایش می‌دهند، استفاده می‌کنند. پروتکل‌های بیهوشی و PCA مشابه پروتکل‌های مورد استفاده در گروه کنترل خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مراقبت‌های روزانه معمول را در بخش مراقبت‌های ویژه بدون هیچ مداخله اضافی دریافت خواهند کرد. پروتکل‌های بیهوشی و PCA مشابه پروتکل‌های مورد استفاده در گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش‌های مراقبت ویژه انستیتو قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون نوحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
info@rhi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید ملکی
آدرس خیابان
تهران، ونک، خیابان ولیعصر، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996911151
تلفن
+98 21 2392 3138
ایمیل
info@rhi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حامد جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرج، گلشهر، خیابان میرزایی، پلاک 12، واحد 5
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3198766571
تلفن

+98 26 3464 2335
فکس
ایمیل
info@rhi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین چای بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱
تلفن
+98 911 150 0868
ایمیل
yasmin.chaibakhsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق رجایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسمین چای بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، انستیتو آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۵۶۱۴۳۳۱
تلفن
+98 911 150 0868
ایمیل
yasmin.chaibakhsh@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