# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## مقایسه تأثیر لمس درمانی و واقعیت مجازی بر شدت درد، سطح اضطراب و رضایت مندی در بیماران نیازمند بخیه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین مقایسه تأثیر لمس درمانی و واقعیت مجازی بر شدت درد، سطح اضطراب و رضایت مندی در بیماران نیازمند بخیه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، یک سو کور با سه گروه موازی لمس درمانی، واقعیت مجازی و گروه کنترل می‌باشد. نمونه‌گیری به روش در دسترس و با تخصیص افراد به گروه ها براساس بلوک‌های تصادفی 9 تایی که با سامانه آنلاین تولید شده اند، بر روی 81 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**
کورسازی آماریست. نمونه‌گیری به روش در دسترس و ۸۱ بیمار با تخصیص تصادفی بر اساس بلوک‌های ۹ تایی در سه گروه مساوی قرار می‌گیرند. گروه اول مداخله لمس درمانی توسط همراه آموزش‌دیده را دریافت می‌کند که شامل تکنیک‌های استاندارد ماساژ دست طی فرآیند بخیه است. گروه دوم از هدست واقعیت مجازی با محتوای طبیعت‌گرا و موسیقی آرامش‌بخش استفاده می‌کنند. گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول اورژانس را دریافت می‌نماید. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد شامل مقیاس آنالوگ بصری درد ، پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر و مقیاس رضایت قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری شده می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ورود: سن بالای ۱۸، هوشیاری، پارگی بالای ۲سانت، نخوردن مسکن، نداشتن پارگی تاندون و اختلال روانی، بخیه خاص. خروج: ناتوانی، خودزنی، پارگی متعدد، اعتیاد، دمانس، تشنج، پارگی سر/صورت، ناهنجاری دست.

**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل: این گروه مراقبت‌های روتین اورژانس را دریافت می‌کنند. گروه لمس درمانی: لمس درمانی حین بخیه به همراه بیمار آموزش داده میشود. گروه واقعیت مجازی: بیماران از هدست VR استفاده می‌کنند. محتوای آرامش‌بخش ۵ دقیقه پیش از بی‌حسی و در حین بخیه پخش می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد، سطح اضطراب و رضایتمندی بیمار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260627069963N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
طوبی خواجه حسنی رابری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 4245 1898
**آدرس ایمیل**
tooba.khajehhasani@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر لمس درمانی و واقعیت مجازی بر شدت درد، سطح اضطراب و رضایت مندی در بیماران نیازمند بخیه مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر لمس درمانی و واقعیت مجازی بر شدت درد، سطح اضطراب و رضایت مندی در بیماران نیازمند بخیه

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حداقل 18 سال سن هوشیار و آگاه به زمان، مکان، شخص بیمارانی با پارگی حداقل 2 سانتی‌متر طول، که برای بستن پارگی نیاز به بخیه دارند عدم دریافت داروهای ضد اضطراب یا مسکن به مدت 12 ساعت قبل از مطالعه نداشتن پارگی تاندون‌ها و رباط‌ها نداشتن اختلالات شدید روانی( مثل اختلالات سایکوتیک و بیماران اسکیزوفرنی، بیماران دچار سندروم پس از سانحه، بیماران مبتلا به افسردگی شدید و ..) بیمارانی که برای بخیه زدن آن ها از نخ بخیه نایلون چهار صفر با سوزنی از نوع reverse cutting استفاده می‌شود. الگوی بخیه مورد استفاده برای آن ها از نوع simple iterrupted یا vertical mattress باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معلولیت شنوایی و بینایی، معلولیت گفتاری یا معلولیت جسمی و فلج ابتلا به بیماری روماتولوژی و تحت درمان پزشکی داشتن پارگی ناشی از خودزنی داشتن پارگی‌های متعدد و آسیب همزمان به سایر اندام‌ها اعتیاد به مواد افیونی بیمارانی که سابقه زوال عقل سالخوردگی(senile dementia)، اختلال تشنج، بیماری حرکت(motion sickness) یا هر بیماری که بر درک لمسی بیمار تاثیر می گذارند؛ داشته باشند. بیمارانی با پارگی در سر یا صورت که در جایگذاری هدست واقعیت مجازی اختلال ایجاد کند. بیمارانی که آسیب یا عفونت در بالای گردن داشتند اریتم، ادم، شکستگی، درد و ناهنجاری در دست‌ها و همچنین سایر بیماری‌هایی که دست های آنها را تحت تأثیر قرار می‌دهد (مانند فلبیت، دیابت شیرین، اختلال عصبی) بیمارانی که در هفته گذشته، ماساژ یا سایر روش‌های آرامش‌بخش (مثل موسیقی درمانی) دریافت کرده باشند

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، کورسازی شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت مداخلات (لمس درمانی و واقعیت مجازی) غیرممکن است، زیرا لمس درمانی نیاز به آگاهی بیمار از تماس فیزیکی دارد و واقعیت مجازی به‌وضوح قابل تشخیص است و استفاده از شبه-مداخله (مثل محتوای خنثی) نیز به‌طور کامل بیمار را گمراه نمی‌کند. برای کاهش سوگیری ارزیابی، از کورسازی آماریست استفاده می‌شود تا تحلیلگر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بماند و نتایج بدون پیش‌داوری بررسی شوند.

**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 کرمان

**آدرس خیابان**

ایران، کرمان، بلوار امام حسن، کوچه شماره 7، ساختمان آریا

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7618855653

**تاریخ تایید**

2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1404.545

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماران نیازمند بخیه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه قبل از بی حسی موضعی و انجام بخیه، توسط محقق و با سوال پرسیدن از بیمار تکمیل می گردد. سپس پس از انجام بخیه هم تکمیل می گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری برای درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

5 دقیقه قبل از بی حسی موضعی و انجام بخیه، توسط محقق و با سوال پرسیدن از بیمار تکمیل می گردد. سپس پس از انجام بخیه هم تکمیل می گردد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از اتمام بخیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری برای رضایت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه مراقبت های روتین در اورژانس را دریافت می کنند. در مراقبت‌های استاندارد، پزشک اورژانس پس از بی‌حسی موضعی با لیدوکائین 2 درصد (برحسب اندازه زخم و وزن بیمار) و بررسی زخم، عمل بستن زخم را در یک اتاق عمل کوچک انجام می دهد. بیماران این فرصت را دارند که در طول عمل، درخواست بی‌حسی موضعی اضافی کنند.بخیه زدن تمام زخم‌های ساده‌ی پاره شده توسط پزشک اورژانس انجام خواهد شد. زخم ساده‌ی پاره شده به پارگی در پوست اشاره دارد که اعصاب، تاندون‌ها، شریان‌ها، وریدها و استخوان‌ها را درگیر نمی‌کند. قبل از انجام بخیه و مداخله ، بیماران در پوزیشن مناسب قرار داده می شوند. برای تطابق هرچه بیشتر شرایط، همه بیماران قبل و بعد از مداخله در وضعیت خوابیده به پشت و در شرایط مناسب قرار خواهند گرفت. مراقبت های معمولی که برای همه بیماران انجام میشود به این صورت می باشد که در ابتدا زخم و محل مورد نظر برای بخیه با سرم شست و شوی نرمال سالین 9/0% توسط پرستارکارآزموده اتاق عمل اورژانس شست وشو داده می شود. دست های پزشک اورژانس با روش صحیح شسته می شود و دستکش استریل پوشیده می شود. تمامی وسایل مورد نیاز از جمله سرنگ، داروی بی حسی، نخ و سوزن بخیه، ست بخیه آماده می شوند و به صورت استریل بر روی میز قرار داده می شوند. از لیدوکائین 2 درصد بدون اپی نفرین (برحسب اندازه زخم و وزن بیمار، با حداکثر دوز 4/5cc/kg) برای بی حسی محل بخیه استفاده می شود. سرنگ به روش استریل پر شده و سوزن با اندازه 25G یا 27G متناسب با محل تزریق انتخاب می شود. برای تزریق بی حسی ،پزشک اورژانس ابتدا پوست ناحیه مورد نظر را مجددا با محلول ضدعفونی هگزاسپت یا الکل ضدعفونی می‌کند، سپس سرنگ پر شده در مرحله قبل، به آرامی و با زاویه 10-15درجه وارد ناحیه درم پوست شده و لیدوکائین به تدریج تزریق می‌شود. تزریق به روش موازی در ناحیه اطراف زخم و لبه های زخم انجام می‌شود تا همه ناحیه مورد نظر بی حس شود. بعد از تزریق 3-5 دقیقه صبر می‌شود تا بی حسی اثر کامل داشته باشد، سپس زخم بررسی می شود و در صورت نیاز به بخیه، توسط پزشک اورژانس کازآزموده بخیه انجام می شود. برای انجام بخیه های ساده ، سوزن منحنی استریل از نوع reverse cutting با نخ بخیه متصل شده از جنس نایلون با سایز 0/4 انتخاب می‌شود. سوزن با عمق و زاویه مناسب با توجه به محل مورد نظر برای بخیه، وارد پوست می شود و حدود 3-5 میلی متر فاصله از لبه زخم رعایت می شود. سوزن به طور منحنی از یک طرف زخم وارد میشود و با همان فاصله از لبه زخم، از طرف دیگر خارج می‌شود ( به طوری که عمق ورود و خروج هم یکسان باشد ). سپس نخ کشیده شده تا لبه های زخم بهم نزدیک شوند. نهایتا گره ساده به صورت زیر و رو زده میشود ( 5-6 گره ساده) و انتهای نخ به طول مناسب کوتاه می‌شود. این روند برای هر بخیه به صورت جداگانه تکرار می‌شود. برای انجام بخیه های vertical mattress ، سوزن حدود 4-6 میلی متر از لبه زخم وارد میشود و و در طرف مقابل با همین فاصله از لبه زخم خارج می‌شود. سپس سوزن مجددا حدود 1-2 میلی متر از لبه زخم وارد پوست شده و از طرف مقابل با همین فاصله خارج می‌شود. نخ کشیده می‌شود تا لبه های زخم به هم برسند وسپس نخ با 4-6 گره ساده به صورت زیر و رو، بسته و محکم می شود. نهایتا نخ با طول مناسب کوتاه میشود. این روند برای هر بخیه به صورت جداگانه تکرار می‌شود. در طول مطالعه سعی می شود تمامی مراحل توسط یک پزشک و یک پرستار یکسان انجام شود.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه مداخله لمس درمانی توسط همراه بیمار از بین همراهان بیمار، کسی که بیشترین ارتباط و وابستگی را با بیمار دارد و هیچ مشکل روانی ندارد، در صورت تمایل به شرکت در مداخله انتخاب خواهد شد. ویدیوی آموزشی 3 دقیقه ای به همراه بیمار نشان داده میشود و سپس آموزش به‌صورت حضوری و عملی انجام می‌شود. محتوای آموزش: شامل 1-معرفی اصول اولیه لمس درمانی (Touch Therapy) و فواید آن در کاهش درد و اضطراب2- آموزش تکنیک‌های استاندارد لمس درمانی 3-تأکید بر پرهیز از فشار مستقیم روی زخم یا نواحی دردناک 4-رعایت اصول اخلاقی (احترام به حریم بیمار، کسب رضایت کلامی در حین اجرا) می باشد. بعد از اتمام آموزش ، همراه بیمار در کنار تخت بیمار می‌نشیند و محیطی آرام فراهم می‌شود (کاهش نور و صدای اضافی در صورت امکان)، از بیمار خواسته می‌شود چشم‌های خود را ببندد و تنفس عمیق انجام دهد، سپس همراه، دست‌های بیمار را به آرامی در دست می‌گیرد و با حرکات ملایم و ریتمیک (مانند مالش پشت دست یا ماساژ کف دست) لمس درمانی را حین بخیه طبق مراحل زیر اجرا می‌کند؛ مراحل ماساژ دست1.لمس اول (فشار ملایم و ریتمیک): با استفاده از نوک انگشتان، فشار ملایم و ریتمیکی بر روی برآمدگی پایه انگشت شست (thenar eminence)، برآمدگی انگشت اشاره، پرده بین انگشتان (webbing)، و بخش گوشتی کف دست (پالمار سطح) اعمال خواهد شد. 2. لمس دوم (لمس فشاری-چرخشی): با استفاده از برآمدگی انگشت شست و اشاره، لمس فشارنده همراه با حرکت پیچشی (شبیه به فشردن و چلاندن ملایم) از پایه تا نوک هر یک از انگشتان بیمار اعمال خواهد شد. 3. لمس سوم (ماساژ دورانی): در حالی که کف دست بیمار با کف دست همراه حمایت می‌شود، پشت دست و انگشتان بیمار با کف دست دیگر به صورت دورانی ماساژ داده شود. پژوهشگر به‌صورت غیرمستقیم (از فاصله مناسب) بر اجرای صحیح لمس نظارت می‌کند و در صورت خطا مداخله اصلاح یا متوقف می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دوم گروه مداخله واقعیت مجازی )VRG virtual reality glasses) دستگاه‌هایی هستند که با گوشی‌های هوشمند سازگار کار می‌کنند. می‌توان از آنها برای مشاهده ویدیوهای گرفته شده با زاویه 360 درجه استفاده کرد و هر نوع هدفون سیمی را می‌توان به خروجی صدا متصل کرد. مشاهده تصاویر آرامش‌بخش همراه با موسیقی آرامش‌بخش با VRG در طول پروسیجر های تهاجمی مانند بخیه زدن، به بیماران این امکان را می‌دهد که بیماران سفری خیالی را آغاز کنند که آنها را از کلینیکی که در آن با تجهیزات پزشکی احاطه شده‌اند، دور کرده و به محیطی آرام‌تر هدایت کند. تصور می‌شود استفاده از VRG باعث افزایش ترشح هورمون‌های اندورفین و اکسی‌توسین و در عین حال کاهش سطح آدرنالین می‌شود و در نتیجه آرامش جسمی ایجاد می‌کند. این فناوری می‌تواند به عنوان یک روش غیرتهاجمی و مؤثر برای تسکین درد مورد استفاده قرار گیرد. این رویکرد انتخاب شد زیرا مطالعاتی که از VRG استفاده می‌کنند نشان داده‌اند که این یک روش کارآمد برای مدیریت درد است. ویدئویی که یک محیط طبیعی و موسیقی با صداهای طبیعت را نشان می‌دهد، به مدت 5 دقیقه قبل از تزریق بی حسی و در حین ترمیم زخم با بخیه به بیماران گروه مداخله VRG نشان داده می شود.از هدفون‌های عینک برای گوش دادن به موسیقی ضبط شده‌ای که صداهای طبیعی را پخش می‌کند، استفاده می شود. عینک‌ها قبل از شروع بخیه به چشم زده می شوند و در طول ترمیم زخم برداشته نمی شوند. هدف این است که بیماران بتوانند طبیعت را به طور مؤثرتری مشاهده کنند و به صداهای

آن گوش دهند، به آنها اجازه داده شود تا روی تصاویر و صداها تمرکز کنند و خود را از تنش محیط فعلی منحرف کنند. به هربیمار ویدیوی یکسانی نشان داده شد و عینک‌ها پس از هر بار استفاده ضدعفونی شدند. تجهیزات مورد استفاده:هدست واقعیت مجازی:از هدست (VR Headset) با قابلیت رزولوشن بالا و میدان دید گسترده (حداقل ۱۰۰ درجه) استفاده شد. محتوای VR:محتوای طراحی‌شده شامل محیط‌های آرامش‌بخش (مانند ساحل دریا، جنگل، فضای سبز) با افکت‌های صوتی طبیعت می باشد.بیمار در تخت اورژانس در وضعیت نیمه‌نشسته یا خوابیده به پشت قرار خواهد گرفت. نور محیط تنظیم و صداهای مزاحم به حداقل می رسد. نحوه استفاده از هدست به بیمار توضیح داده می شود. همچنین به بیمار تأکید می شود که در صورت احساس سرگیجه یا ناراحتی می‌تواند دستگاه را بردارد.پروتکل اجرای مداخله: 5 دقیقه قبل از شروع بخیه، هدست روی سر بیمار قرار داده می شود و تنظیمات لازم برای راحتی انجام می شود. بیمار متناسب با طول مدت بخیه زدن در محیط مجازی غوطه‌ور می شود.(محتوای VR تهیه شده 10 دقیقه می باشد و در صورت نیاز دوباره پخش می شود). در حین مداخله، پژوهشگر در کنار بیمار حاضر می باشد تا در صورت نیاز کمک کند. پس از اتمام مداخله، هدست از سر بیمار برداشته می شود. سپس به بیمار ۲-۳ دقیقه فرصت داده می شود تا به محیط واقعی عادت کند.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید باهنر

**نام کامل فرد مسوول**

شهاب ایلکا

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7613747181

**تلفن**

+98 34 3223 5011

**ایمیل**

bahonarh@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

حمید شریفی

**آدرس خیابان**

کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

Kerman

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7619813159

**تلفن**

+98 34 3226 3857

**ایمیل**

KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رقیه مهدی پور رابری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

+98 34 3132 5194

**ایمیل**

r_Mhdipour@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رقیه مهدی پور رابری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری
**آدرس خیابان**
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3132 5194
**ایمیل**
r_Mhdipour@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
طوبی خواجه حسنی رابری
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایران،کرمان،بلوار امام حسن،کوچه 7،ساختمان آریا
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7618855653
**تلفن**
+98 34 4245 1898
**فکس**
**ایمیل**
tooba.khajehhasani@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل نمرات درد (VAS)، اضطراب (STAI) و رضایت (VAS-sat) به‌همراه اطلاعات دموگرافیک پایه، در صورت درخواست معقول و با تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان، به‌صورت ناشناس و امن (فایل SPSS یا Excel) در اختیار محققان واجد شرایط قرار خواهد گرفت. دسترسی فقط برای اهداف غیرتجاری و با امضای توافقنامه محرمانگی اعطا می‌شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی به داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۵ سال در دسترس خواهد بود. تاریخ انتشار نتایج نیز متعاقباً از طریق پایگاه‌های علمی معتبر اعلام خواهد شد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه، صرفاً برای محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی، پژوهشی و مراکز علمی معتبر که دارای تأییدیه از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان باشند، امکان‌پذیر خواهد بود. درخواست‌های ارسالی از سوی افراد شاغل در صنعت یا بخش‌های تجاری، به‌جز در مواردی که همکاری مشترک با یک مرکز دانشگاهی داشته باشند، پذیرفته نخواهد شد. تمامی متقاضیان ملزم به ارائهٔ طرح پژوهشی معتبر و امضای توافقنامه محرمانگی و استفادهٔ غیرتجاری از داده‌ها خواهند بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
۱. داده‌های تحویل‌شده صرفاً برای انجام تحلیل‌های تأییدشده توسط کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان قابل استفاده خواهند بود و هرگونه تحلیل خارج از چارچوب مصوب، ممنوع است. ۲. استفاده از داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و غیرتجاری مجاز بوده و هرگونه بهره‌برداری تجاری از داده‌ها یا مستندات، اکیداً ممنوع است. ۳. کلیه تحلیل‌های انجام‌شده بر روی داده‌ها باید با ذکر منبع (این مطالعه) در انتشارات علمی، قائل به استناد باشند. ۴. داده‌ها و مستندات ارائه‌شده، قابل اشتراک‌گذاری مجدد با اشخاص ثالث نبوده و صرفاً در اختیار همان درخواست‌دهنده قرار خواهد گرفت. ۵. درخواست‌کنندگان موظفند نتایج حاصل از تحلیل‌های خود را در اختیار تیم پژوهشگر اصلی قرار دهند. ۶. هرگونه انتشار نتایج بر اساس داده‌های این مطالعه، نیازمند تأیید کتبی تیم پژوهشگر اصلی می‌باشد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان محترم می‌توانند درخواست کتبی خود را برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه، از طریق یکی از راه‌های زیر ارسال نمایند: اولویت اول (پست الکترونیک): آدرس پست الکترونیک: r_Mhdipour@kmu.ac.ir (پاسخگویی در سریع‌ترین زمان ممکن ظرف حداکثر ۷۲ ساعت) اولویت دوم (مکاتبه پستی): آدرس: کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، گروه پرستاری کدپستی: ۷۶۱۶۹۱۳۵۵۵ تلفن: ۰۳۴۳۱۳۲۵۱۹۴ اولویت سوم (تماس تلفنی): شماره تماس: ۰۳۴۳۱۳۲۵۱۹۴ (ساعات اداری ۸ صبح تا ۱۴) فرد پاسخگو: دکتر رقیه مهدی‌پور رابری (دانشیار گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان) پست الکترونیک: r_Mhdipour@kmu.ac.ir تمامی درخواست‌ها باید شامل نام و نام‌خانوادگی، وابستگی سازمانی، شرح مختصر هدف از درخواست داده‌ها و طرح پژوهشی پیشنهادی باشد. درخواست‌ها حداکثر ظرف ۲ هفته کاری مورد بررسی قرار گرفته و نتیجه از طریق پست الکترونیک به متقاضی اعلام خواهد شد.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان محترم جهت دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه، می‌بایست مراحل زیر را طی نمایند: مرحله اول: ارسال درخواست کتبی متقاضی باید درخواست کتبی خود را از طریق پست الکترونیک (r_Mhdipour@kmu.ac.ir) ارسال نماید. این درخواست باید شامل موارد زیر باشد: نام و نام‌خانوادگی، وابستگی سازمانی و مدارک شناسایی معتبر شرح کامل هدف از درخواست داده‌ها و اهداف پژوهشی طرح پژوهشی پیشنهادی شامل سوالات پژوهش، روش‌های تحلیل و برنامه زمان‌بندی تعهد به رعایت محرمانگی و استفاده غیرتجاری از داده‌ها مرحله دوم: بررسی اولیه توسط تیم پژوهشگر اصلی درخواست دریافتی توسط تیم پژوهشگر اصلی بررسی می‌شود. این بررسی شامل ارزیابی علمی طرح پیشنهادی، تطابق با اهداف

مطالعه و تأیید صلاحیت علمی متقاضی می‌باشد. در صورت نیاز، پژوهشگر اصلی ممکن است برای شفاف‌سازی بیشتر با متقاضی تماس بگیرد. مرحله سوم: ارجاع به کمیته اخلاق در پژوهش پس از تأیید اولیه توسط تیم پژوهشگر اصلی، درخواست به کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارجاع داده می‌شود. کمیته اخلاق، جنبه‌های اخلاقی درخواست از جمله محرمانگی داده‌ها و رعایت حقوق شرکت‌کنندگان را بررسی می‌نماید. مرحله چهارم: امضای توافقنامه دسترسی به داده‌ها پس از دریافت تأییدیه از کمیته اخلاق، از متقاضی خواسته می‌شود تا توافقنامه دسترسی به داده‌ها را مطالعه و امضا نماید. این توافقنامه شامل تعهد به استفاده غیرتجاری، عدم اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با اشخاص ثالث، ذکر منبع در انتشارات و ارائه نتایج به تیم پژوهشگر اصلی می‌باشد. مرحله پنجم: تحویل داده‌ها پس از امضای توافقنامه، داده‌های درخواستی به‌صورت امن و ناشناس (فایل SPSS یا Excel) از طریق پست الکترونیک یا لینک دانلود امن در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. زمان‌بندی فرایند: کل فرایند از زمان دریافت درخواست تا تحویل داده‌ها، حداکثر ۴ هفته کاری به طول خواهد انجامید. متقاضیان محترم می‌توانند انتظار داشته باشند که ظرف ۲ هفته کاری از زمان ارسال درخواست، نتیجه بررسی اولیه به آن‌ها اعلام شود و در صورت تأیید، داده‌ها حداکثر ۲ هفته کاری پس از امضای توافقنامه در اختیار آن‌ها قرار گیرد.

**سایر توضیحات**