

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر واقعیت مجازی بر درد زنان نخست زا طی ترمیم اپی زیاتومی

چکیده پروتکل

چکیده

روش انجام مطالعه : این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل است که به منظور بررسی اثر واقعیت مجازی بر درد زنان نخست زا طی ترمیم اپی زیاتومی انجام می شود جمعیت مورد مطالعه زنان نخست زا حائز شرایط پژوهش می باشند . تعداد نمونه 30 زن بر آورد شده است . که به روش تخصیص تصادفی به دو گروه 15 نفره مداخله (استفاده کنندگان از عینک های سمعی بصری در طول مدت ترمیم به همراه تزریق معمول لیدوکائین) و گروه کنترل (تزریق معمول لیدوکائین) تقسیم خواهند شد. ارزیابی درد بر اساس مقیاس عددی درد (0-10) و در طی 4 مرحله قبل از ترمیم و تجویز بی حسی . حین ترمیم (هنگام ترمیم پوست و هایمن) ، بلافاصله پس از ترمیم ، یکساعت پس از زدن آخرین بخیه سنجیده می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از نژاد ایرانی؛ زایمان اول؛ قرار داشتن در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر)؛ وجود یک جنین زنده با حاملگی ترم؛ نمایش سفالیک؛ تولد نوزاد فاقد ناهنجاری و با آپگار 7-10 ؛ فقدان سابقه بیماری روحی و روانی؛ اعتیاد مادر؛ عدم سابقه بیماری حرکت یا سردرد . که در صورت اختلال بینایی یا شنوایی؛ دریافت داروی مسکن قبل و یا در طول مدت ترمیم اپی زیاتومی (بجز دوز اولیه لیدوکائین)؛ بروز هر گونه عارضه مامایی نیازمند به اقدامات اورژانسی از مطالعه حذف می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimzadeh@ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/02, 2012-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/30, 2012-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر واقعیت مجازی بر درد زنان نخست زا طی ترمیم اپی

زیاتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر واقعیت مجازی بر درد حین ترمیم بخیه بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نژاد ایرانی؛ زایمان اول؛ قرار داشتن در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر)؛ وجود یک جنین زنده با حاملگی ترم؛ نمایش سفالیک؛ تولد نوزاد فاقد ناهنجاری؛ آپگار 7-10 ؛ فقدان سابقه بیماری روحی و روانی؛ اعتیاد مادر؛ عدم سابقه بیماری حرکت؛ سردرد. معیارهای خروج از مطالعه: اختلال بینایی یا شنوایی؛ دریافت داروی مسکن قبل و یا در طول مدت ترمیم اپی زیاتومی (بجز دوز اولیه لیدوکائین)؛ بروز هر گونه عارضه مامایی نیازمند به اقدامات اورژانسی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811063185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2013, 1392/09/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/10, 2013-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد/دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/05, 2011-11-26

کد کمیته اخلاق

89600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد اپیزاتومی

کد ICD-10

000-099

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 4 مرحله : 1- قبل از ترمیم و تجویز بی حسی 2- هنگام ترمیم

پوست و هایمن 3- بلافاصله پس از ترمیم 4- در ساعت اول پس از

ترمیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اپی زباتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از عینک های سمعی بصری + تجویز استاندارد

بی حسی گروه کنترل : تجویز استاندارد بی حسی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

فریال پابرجا

آدرس خیابان

خیابان هاشمی نژاد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رمضانی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شورا
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شورا
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی

تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شورا
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 1859 51 98+
فکس
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی