پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر فناوری واقعیت مجازی بر مدیریت درد زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مدیریت درد زایمان طبیعی از طریق یک روش کم هزینه و غیردارویی با عنوان واقعیت مجازی با هدف ترغیب زنان به زایمان طبیعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، تصادفی شده به روش بلوک جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تأثیر واقعیت مجازی را در مدیریت درد زایمان طبیعی در مراحل اول و دوم زایمان بررسی می کند. این مطالعه در ایران، تهران بیمارستان امام خمینی بر روی 24 زن در گروه کنترل و 24 زن در گروه مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران شامل زائوهای نخست زا که حداقل مدت بارداری 38 هفته دارند و تمایلی به استفاده از روشهای دارویی تسکین درد ندارند و دارای بارداری کم خطر بدون عوارض زایمانی باشند. شرایط عدم ووردی شامل نیاز به استفاده از روش های دیگر تخفیف درد (بی حسی اپیدورال یا دیگر داروهای تسکین درد) و سن کمتر از 18 و یا بیشتر از 45 سال است.

گروه‌های مداخله

به مادرانی که هنگام زایمان طبیعی، مراقبت های استاندارد را دریافت می کنند، هنگام انقباضات خود، استفاده از واقعیت مجازی را تجربه می کند. گروه کنترل: مادرانی که هنگام زایمان طبیعی با مراقبت های استاندارد، انقباضات خود را تجربه می کند. سپس از هر دو گروه خواسته خواهد شد تا پرسشنامه های درد و رضایت را پاسخ دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181224042099N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۴ ,25-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۴ ,25-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۴ ,2019-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس مومنیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 0000

آدرس ایمیل

n.momenyan@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰ ,2019-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فناوری واقعیت مجازی بر مدیریت درد زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فناوری واقعیت مجازی بر مدیریت درد زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. زایمان به روش واژینال انجام شود. زائو نخست زا باشد و مدت بارداری 38 هفته و بیشتر باشد. مادر به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد. مادر مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده مانند دیابت، فشارخون، بیماری قلبی و عفونی نباشد. مادر خاطره بدی از محیط شبیه سازی شده نداشته باشد. مادر تمایلی به استفاده از روشهای دارویی تسکین درد نداشته باشد. بارداری کم خطر بدون عوارض زایمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به استفاده از روش های دیگر تخفیف درد (بی حسی اپیدورال یا دیگر داروهای تسکین درد) سن کمتر از 18 و یا بیشتر از 45 سال ناهنجاری در جفت یا جنین هر گونه جراحت در صورت، سر و گردن که مانع از استفاده از هدست واقعیت مجازی شود سابقه تشنج

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد تا تعداد نمونه ها در دو گروه به صورت مساوی باشند. برای این منظور ابتدا بلوک های دوتایی از کدهای A و B ساخته خواهند شد. سپس با توجه به جدول اعداد تصادفی دنباله ای از این بلوک دوتایی تشکیل خواهد شد. بر اساس شماره هر بیمار کد A یا B با توجه به دنباله مذکور به بیمار اختصاص می یابد به طوری که بیماران دارای کد A در گروه مداخله و کد B در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تاریخ تایید
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تسکین درد زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در فاز فعال مرحله اول زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات، یک بار در مرحله دوم زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش مقیاس دیداری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در فاز فعال مرحله اول زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات، یک بار در مرحله دوم زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در فاز فعال مرحله اول زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات، یک بار در مرحله دوم زایمان به مدت 1 دقیقه پس از 10 دقیقه انقباضات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در فاز فعال مرحله اول زایمان، به مدت 3 انقباض حدود 10 دقیقه و فاز دوم زایمان به مدت 2 انقباض حدود 10 دقیقه انجام می شود. هدست واقعیت مجازی بر روی سر مادر تنظیم میشود که از طریق آن محیط طبیعیت می بیند و صداهای طبیعت را می شنود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران در فاز فعال مرحله اول زایمان به مدت 3 انقباض حدود 10 دقیقه و مرحله دوم زایمان به مدت 2 انقبضا حدود 10 دقیقه مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حنطوش زاده
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شرق، خیابان باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc2.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
منصوره موحدین
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
n.momenyan@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر صفایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
aa.safaei@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/~aa.safaei

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حنطوش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه چمران شرق، خیابان باقرخان، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
hantoushzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tums.ac.ir/faculties/hantoushzadeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
نرجس مومنیان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 0000

فکس

ایمیل
n.momenyan@modares.ac.ir

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله بررسی تأثیر واقعیت مجازی در تسکین درد زایمان طبیعی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق و ادامه پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نرجس مومنیان ;n.momenyan@modares.ac.ir
momenyan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و پس از انجام مکاتبات لازم

سایر توضیحات