

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و جویدن آدامس بر میزان شدت درد، اضطراب و رضایتمندی مادران از تجربه زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و جویدن آدامس بر میزان شدت درد، اضطراب و رضایتمندی مادران از تجربه زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه گروه، با گروه های موازی، به سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی 96 نفر از زنان مراجعه کننده به بیمارستان علامه بهلول گنابادی جهت انجام زایمان انجام خواهد شد. ابتدا پرسشنامه مشخصات فردی و باروری از طریق پرسش از زائو و پرونده بستری وی تکمیل می گردد. خط کش درد و چک لیست اطلاعات مامایی و دموگرافیک و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر قبل از انجام مداخله توسط افراد نمونه تکمیل می گردد. خط کش دیداری درد و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر بلافاصله بعد از هر مداخله و همچنین 30 دقیقه اول بعد از هر مداخله توسط این گروه تکمیل می شود. پرسشنامه رضایت از زایمان مک کی هم بعد از زایمان توسط هر سه گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

به گروه جویدن آدامس، یک عدد آدامس 1 گرمی بدون قند نعنائی اوربیت که در ابتدای فاز فعال هستند (دیلاتاسیون 4 تا 5 سانتیمتر) داده و از آنان خواسته می شود که به مدت حداقل 20 دقیقه بجوند. همچنین برای دومین بار در دیلاتاسیون 7-8 سانتیمتر به این گروه یک آدامس اوربیت داده می شود که 20 دقیقه دیگر بجوند. در گروه واقعیت مجازی، عینک واقعیت مجازی طی دو بار استفاده می شود، اولین مداخله در ابتدای فاز فعال و مداخله دوم در دیلاتاسیون 7-8 سانتیمتر اجرا می شود. هر مداخله برای 20 دقیقه داده شده است. برای این مطالعه از مناظر طبیعت منحرف کننده مانند رودخانه، ساحل، آبشار، دریاچه استفاده شده است. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود، فقط همانند دو گروه دیگر خط کش دیداری درد و پرسشنامه اضطراب همزمان با گروه مداخله اندازه گیری می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زایمان؛ رضایتمندی از زایمان؛ اضطراب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041963N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0651 3420 31 98+

آدرس ایمیل

ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21، ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و جویدن آدامس بر میزان شدت درد، اضطراب و رضایتمندی مادران از تجربه زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و جویدن آدامس بر میزان شدت درد،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اضطراب و رضایتمندی مادران از تجربه زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنین زنده بارداری تک قلوپی سن مادر بین 18 تا 35 سال سن حاملگی 37-42 هفته (براساس اولین روز آخرین قاعدگی یا سونوی سه ماهه اول) دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر با انقباضات منظم رحمی که نشان دهنده ی فاز فعال است رضایت جهت شرکت در پژوهش فاقد بیماریهای طبی شناخته شده بر اساس پرونده بیمار (شامل سابقه یا ابتلای فعلی به هر گونه بیماری سیستمیک از قبیل دیابت، فشارخون بالا، بیماری قلبی، کلیوی، عصبی، کبدی، گوارشی، تنفسی، تیروئید) عدم داشتن جنین ناهنجار یا محدودیت رشد داخل رحمی پوزانتاسیون ورتکس بارداری کم خطر(عدم نازایی، پراکلامپسی، جفت سر راهی، دکولمان) در بدو پذیرش ضربان قلب جنین نرمال باشد(عدم وجود تکیکاردی یا ضربان قلب جنین بیشتر از 160، برادیکاردی یا ضربان قلب جنین کمتر از 110، افت دیررس و افت متغیر شدید ضربان قلب) پرده های جنینی سالم یا کمتر از 12 ساعت از زمان پاره شدن آنها گذشته است فقدان سابقه بیماری روحی و روانی عدم سابقه بیماری حرکت نابینا نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به همکاری وقوع مشکلات مامایی(دکولمان جنین لیبس، زایمان سریع، دیسترس جنینی، مرگ داخل رحمی، مکنونیوم غلیظ) کمتر از 20 دقیقه جوییدن آدامس کمتر از 20 دقیقه دیدن فیلم واقعیت مجازی استفاده از آنتونوکس و بی حسی اسپینال و اپیدورال

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

موث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد به هر یک از سه گروه (جوییدن آدامس، واقعیت مجازی و کنترل) به صورت تصادفی انجام خواهد شد به این صورت که در این روش تعدادی کارت به انتخاب پژوهشگر(در راستای حجم نمونه یا بیشتر) به عنوان گروه جوییدن آدامس(کارت سبز رنگ) و همان تعداد کارت برای گروه واقعیت مجازی(کارت قرمز رنگ) و همان تعداد کارت برای گروه کنترل(کارت سفید رنگ) در نظر گرفته می شود، سپس با ادغام کردن کارت ها با هم (بر زدن) کارت ها داخل جعبه ای سیاه ریخته می شود. توسط هر یک از افراد نمونه یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه (گروه مداخله آدامس جوییدن و گروه مداخله دیدن فیلم واقعیت مجازی و یا کنترل) قرار می گیرند اطلاعی ندارند(یک سوپه کور). در محیط پژوهش زایشگاه هر زن در اتاق مخصوص به خود زایمان میکند، لذا واحد های پژوهش برخوردی با یکدیگر ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسپایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان، اضطراب از زایمان، رضایتمندی از زایمان

کد ICD-10

080-084

توصیف کد ICD-10

Delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آشکار اشپیل برگر

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
0651 3420 31 98+
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سجادی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
sajjadi@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس رضایتمندی از زایمان مک کی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز فعال زایمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کورنومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1 مداخله جویدن آدامس 1 گرمی بدون قند نعنایی اوربیت به مدت 20 دقیقه طی دوبار (دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر و 7-8 سانتیمتر)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 2 مداخله دیدن فیلم های واقعیت مجازی با عینک های مخصوص به مدت 20 دقیقه طی دوبار (دیلاتاسیون 3-5 سانتیمتر و 7-8 سانتیمتر) برای این مطالعه از مناظر طبیعت منحرف کننده مانند رودخانه، ساحل، آبشار، دریاچه استفاده شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد 9691
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
ebrahimian127@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
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

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
ebrahimian127@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس