پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گروهه، با گروه های موازی ، یه سویه 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 هرمداخله 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
گروه‌های مداخله
به گروه جویدن آدامس, یک عدد آدامس 1 گرمی بدون قند نعنایی اوربیت که در ابتدای فاز فعال هستند (دیلاتاسیون4 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 مناظرطبیعت منحرف کننده مانند رودخانه، ساحل، آبشار، دریاچه استفاده شده است. درگروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود، فقط همانند دو گروه دیگرخط کش دیداری درد و پرسشنامه اضطراب همزمان با گروه مداخله اندازه گیری می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زایمان؛ رضایتمندی از زایمان؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041963N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,2018-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3420 0651
آدرس ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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،

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 قلویی 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 درپژوهش 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 پرزانتاسیون ورتکس بارداری کم خطر(عدم نازایی، پراکلامپسی، جفت سر راهی، دکولمان) در بدو پذیرش ضربان قلب جنین نرمال باشد(عدم وجود تاکیکاردی با ضربان قلب جنین بیشتر از 160، برادیکاردی با 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 حین لیبر، زایمان سریع، دیسترس جنینی، مرگ داخل رحمی، مکونیوم غلیظ) کمتر از 20 دقیقه جویدن آدامس کمتر از20 دقیقه دیدن فیلم واقعیت مجازی استفاده از انتونوکس و بی حسی اسپاینال و اپیدورال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد به هر یک از سه گروه (جویدن آدامس، واقعیت مجازی و کنترل) به صورت تصادفی انجام خواهد شد به این صورت که در این روش تعدادي كارت بـه انتخاب پژوهشگر(در راستای حجم نمونه یا بیشتر) به عنوان گـروه جویدن آدامس(کارت سبز رنگ) و همـان تعداد كارت براي گروه واقعيت مجازی(کارت قرمز رنگ) و همان تعداد کارت برای گروه کنترل(کارت سفید رنگ) در نظر گرفته مي شود، سپس با ادغام كردن كـارت ها بـا هـم (بر زدن) كارت ها داخل جعبه ای سیاه ريخته می شود. توسط هر يک از افراد نمونه يـك كـارت خـارج شده و تخصيص آن ثبت می‌شـود و آن كـارت پـس از خـارج شـدن مجـددا بـه جمـع سـاير كارت ها برگردانده مي‌شود. سپس كارت ها مجددا با هـم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مي يابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه (گروه مداخله آدامس جویدن و گروه مداخله دیدن فیلم واقعیت مجازی و یا کنترل) قرار می گیرند اطلاعی ندارند(یک سویه 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 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 علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.088

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آشکار اشپیل برگر

3

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1 مداخله جویدن آدامس 1 گرمی بدون قند نعنایی اوربیت به مدت 20 دقیقه طی دوبار (دیلاتاسیون3-5 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 (دیلاتاسیون3-5 سانتیمتر و 7-8 سانتیمتر) برای این مطالعه از مناظرطبیعت 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
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 31 3420 0651
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
+98 51 5722 3028
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
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه ابراهیمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ebrahimiyan127@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
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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 گناباد9691
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ebrahimiyan127@gmail.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
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