پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه واقعیت مجازی و طب فشاری بر میزان درد و طول مرحله اول زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- تعیین تاثیر واقعیت مجازی و طب فشاری بر میزان درد مرحله اول زایمان زنان نخست زا 2- تعیین تاثیر واقعیت مجازی و طب فشاری بر میزان طول مرحله اول مرحله اول زایمان زنان نخست زا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی مداخله شامل طب فشاری و واقعیت مجازی و ترکیبی، بدون کورسازی و تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری بیمارستان امام خمینی اسفراین است که مادران نخست زا که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش تصادفی در گروه های مداخله قرار گرفته و مداخله برای آنها انجام می گردد در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین انجام می شود. ماهیت مطالعه به گونه ای است که کور سلزی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار گروه سنی 35-18 سال، زایمان اول، سن بارداري37 هفته تا41 هفته (براساس سونو سه ماهه اول شکمی یا واژینال یا اولین روز آخرین قاعدگی)، داراي جنین زنده و سالم و تک قلو، نمایش جنین ورتکس، حاملگي پرخطر نداشته باشد، عدم ابتلا به بیمار های مزمن(دیابت، فشارخون، قلبی، ریوی)، نداشتن بیماری های پوستی خاص، بیمار های چشمی و آغاز فاز فعال زایمان

گروه‌های مداخله
در گروه طب فشاری، فشار بر نقاط sp6 و L14 گروه واقعیت مجازی هدست واقعیت مجازی با مناظر آرامبخش سه بعدی منحرف کننده مانند ساحل، رودخانه و آبشار در گروه ترکیبی از طب فشاری و هدست واقعیت مجازی همزمان استفاده خواهد شد. گروه کنترل نیز مراقبت روتین حین زایمان را دریافت خواهند کرد. این مداخلات انجام و به ترتیب در دیلاتاسیون 4 سانتیمتر 7-5 سانتیمتر و 10-8 سانتیمتر در هر 4 گروه مدت زمان زایمان و میزان درد توسط پژوهشگر سنجیده و ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد مقیاس دیداری درد و مدت زمان فاز فعال زایمان به ساعت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045832N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر فیروزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3155 0623
آدرس ایمیل
a.firouzian@esfrums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه واقعیت مجازی و طب فشاری بر میزان درد و طول مرحله اول زایمان زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر واقعیت مجازی بر درد زایمان
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه داشته باشد. تابعیت ایرانی داشته باشد. متاهل باشد حداقل مدرک دیپلم داشته باشد. زایمان اول باشد. سن بارداري37 هفته تا41 هفته داشته باشد. (براساس سونو سه ماهه اول شکمی یا واژینال یا اولین روز آخرین قاعدگی). بارداری خواسته باشد. داراي جنین زنده و سالم و تک قلو باشد. نمایش جنین ورتکس باشد. حاملگي پرخطر نداشته باشد. مواد مخدر، الکل و یا داروهاي روان گردان استفاده نکند. مبتلا به بیمار های مزمن(دیابت، فشارخون، قلبی، ریوی) نباشد. مبتلا به بیماری های پوستی خاص و بیمار های چشمی نباشد. قصد انجام زایمان طبیعی در بیمارستان امام خمینی (ره) اسفراین را داشته باشد. حوادث ناگوار برای مادر در شش ماه گذشته اتفاق نیفتاده باشد. فاز فعال زایمان آغاز شده باشد. سن مادر بین 18 تا 35 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشار خون و یا دیابت بارداری داشته باشد. سابقه فامیلی زایمان سخت داشته باشد. وزن جنین بیشتر از 4 کیلوگرم باشد. شاخص مایع آمنیوتیک بیشتر از 24 سانتیمتر باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش بلوک های جایگشتی تصادفی انجام می گیرد. بدینصورت که 6 بلوک 20 تایی و یک بلوک 12 تایی تعیین می شود. درون 5 بلوک تعداد 5 تکرار و در یک بلوک 3 تکرار از هر درمان به صورت تصادفی و با روش سکه نااریب تعیین می گردد. پس از تعیین نمونه ها در هر بلوک، بلوک ها نیز بصورت تصادفی انتخاب می گردند.

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

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اسفراین

آدرس خیابان

خیابان امام رضا- شهید رجایی- دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

96618-76981

تاریخ تایید

2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

O80.0

توصیف کد ICD-10

Pregnancy, childbirth and the puerperium, Delivery, spontaneous vertex delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس دیداری درد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد قبل از شروع مداخله، دیلاتاسیون 5تا 7 سانتیمتر سرویکس، دیلاتاسیون 8 تا 10 سانتیمتر سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد برای درد زایمان

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فاز فعال زایمان به ساعت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان زایمان از ابتدای 5 سانتیمتر تا 10 سانتیمتر کامل به ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر برای مدت زمان فاز فعال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه واقعیت مجازی: تعداد 33 نفر که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند در فاز فعال هدست واقعیت مجازی که از مناظر آرامبخش سه بعدی منحرف کننده مانند ساحل، رودخانه و آبشار استفاده خواهد شد را روی چشم خود می زنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه طب فشاری: با شروع انقباض نخست نقاط L14 و SP6 به آرامی به مدت 30 ثانیه فشار داده شده و به تدریج بر میزان فشار

افزوده می شود تا کاملا شدید گردد. سپس انگشت شست دست(پژوهشگر) به مدت 1 دقیقه در موضع نگه داشته شده و پس از آن میزان فشار تدریجا کاسته می¬گردد، طوری که در طی مدت 30 ثانیه نقطه آزاد می شود. این مداخله طی مدت زمان 20 دقیقه و فقط در حین انقباضات انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب دو مداخله طب فشاری و واقعیت مجازی
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول حین زایمان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره) اسفراین
نام کامل فرد مسوول
آمنه صفری
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، شهید رجایی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-56188
تلفن
+98 58 3155 0617
ایمیل
safari.a@esfrums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر نشاط
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، شهید رجایی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3155 0604
ایمیل
a.neshat@esfrums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
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 اسفراین
نام کامل فرد مسوول
آمنه صفری
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، شهید رجایی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3155 0617
ایمیل
a.safari@esfrums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
آمنه صفری
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، شهید رجایی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3155 0617
ایمیل
safari.a@esfrums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
آمنه صفری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، شهید رجایی، دانشکده علوم پزشکی اسفراین

شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تلفن
+98 58 3155 0617
ایمیل
safari.a@esfrums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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