

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از زایمان زنان نخست زما مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از زایمان زنان نخست زما مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی که بر روی 130 مشارکت کننده اختصاص 65 نفر در گروه مداخله و 65 نفر در گروه کنترل به روش تصادفی سازی بلوک شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: بیمارستان امام خمینی مهاباد جامعه پژوهش: کلیه زنان نخست زما مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی مهاباد نمونه های پژوهش: زنان نخست زما دارای معیار های ورود به پژوهش نمونه های دارای معیار های ورود به مطالعه با روش نمونه گیری تصادفی انتخاب میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، زنان نخست زما؛ سن بارداری 37 هفته کامل بارداری و بالاتر، سن 18 تا 45 سال مادر، حاملگی تک قلو و غیره. شرایط عمده عدم ورود: زنان با تجربه قبلی بارداری، زنان نخست زما زیر 37 هفته بارداری، حاملگی دو قلو و بیشتر و زنان زیر 18 و بالای 45 سال.

گروه های مداخله

گروه مداخله: هدست واقعیت مجازی در اختیار افراد گروه مداخله پس از ورود به فاز فعال زایمان و شروع انقباضات رحمی منظم قرار داده خواهد شد که تعداد دفعات به خواسته مشارکت کننده بستگی دارد ولی حداقل زمان استفاده از هدست 20 دقیقه تا پایان مرحله اول لیبر (دیلاتاسیون 10 سانت) خواهد بود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نمیکند و طبق روتین بیمارستان مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی در پژوهش حاضر، ترس از زایمان می باشد. در این پژوهش منظور از میزان ترس از زایمان، امتیازی است که زنان باردار قبل و پس از انجام مداخله براساس پرسشنامه ترس از زایمان هارمن به دست می آورند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200808048334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, 1399/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, 1399/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2021, 1399/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 4222 44 98+

آدرس ایمیل

mid.asrin.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از

زایمان زنان نخست را مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از زایمان

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را سن بارداری 37 هفته کامل و بالاتر حاملگی تک قلوبی زنان 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را با حاملگی دو قلو و بیشتر زنان بی سواد زنان دارای مشکلات بینایی یا شنوایی زنان مبتلا به بیماری مزمن سابقه ابتلا به بیماری های روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک سازی تصادفی (Blocked Randomization)

به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد. در این مطالعه

تخصیص دو گروه مداخله و مقایسه بدین صورت خواهد بود که همه

حالت های ممکن جهت قرار گیری حروف A و B در بلوک های

چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد که جمعاً 6 حالت را شامل می

شوند. این 6 حالت از شماره 1 تا 6 شماره گذاری شده و تعداد بلوک

4 تایی مورد نیاز براساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص خواهد

شد. سپس به تعداد مورد نیاز، عدد تصادفی براساس جدول اعداد

تصادفی پشت سر هم ردیف خواهیم کرد: البته اعداد بالای 6 در نظر

گرفته نخواهند شد. در نهایت براساس ترتیب اعداد استخراج شده از

جدول، بلوک های مربوط به هر شماره به ترتیب، لیست خواهند شد و

در هنگام ورود نمونه ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب

بدست آمده تصاحب خواهد نمود. به عنوان مثال طبق ترتیب

(AABB/ABAB) فرد 5 ام در گروه A قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2020-12-22, 1399/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.156

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

F40.232

توصیف کد ICD-10

Fear of other medical care

2

شرح

درد زایمان

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه ترس از زایمان در آغاز فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 4 سانت)

و با ورود به فاز فعال در چند مرحله، طی مرحله اول لیبر دردیلاتاسیون

های 4-6-8-10 سانتی متر ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه درد زایمان در آغاز فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 4 سانت) و با

ورود به فاز فعال در چند مرحله، طی مرحله اول لیبر دردیلاتاسیون

های 4-6-8-10 سانتی متر ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش 10 سانتی متری

می باشد که در انتهای سمت چپ آن واژه بدون درد و در انتهای سمت

راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است.

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان در آغاز فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 4 سانت) و با ورود به فاز فعال در چند مرحله، طی مرحله اول لیبر دردیلاتاسیون های 4-6-8-10 سانتی متر ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان هارمن

+98 44 4222 6166

فکس

ایمیل

ravabetomumi_mahabad@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3193 7224

فکس

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

/http://faculty.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

خلیمه محمدی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خلیمه محمدی

آدرس خیابان

مهاباد- خیابان سرباز - بلوار شهیدعبداله پور - بیمارستان امام

خمینی مهاباد

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

7311113399

تلفن

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: پرسشنامه ترس و مقیاس اندازه گیری شدت درد (ابزارهای پژوهش) در آغاز فاز فعال لیبر (دیلاتاسیون 4 سانت) برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد سپس هدست واقعیت مجازی در اختیار افراد گروه مداخله پس از ورود به فاز فعال زایمان و شروع انقباضات رحمی منظم قرار داده خواهد شد (هدست واقعیت مجازی عینک سه بعدی است که از مادر خواسته می شود تا بپوشد، همزمان با پوشیدن عینک یک بازی در فضایی سه بعدی شروع می شود. بازی با نام "دنیای برفی" به این ترتیب طراحی شده است که نقطه سیاهی در صحنه وجود دارد که از مادر می‌خواهیم آن نقطه را روی آدم برفی ها نشانه بگیرد و با هر نشانه گیری صحیح امتیاز کسب کند. این صرفاً یک بازی سرگرم کننده است و هر زمان مادر احساس خستگی کرد میتواند آن را متوقف کند.) که تعداد دفعات به خواسته مشارکت کننده بستگی دارد ولی حداقل زمان استفاده از هدست 20 دقیقه تا پایان مرحله اول لیبر (دیلاتاسیون 10 سانت) خواهد بود (با ورود به فاز فعال زایمانی درد و ترس از زایمان در چند مرحله، طی مرحله اول لیبر دردیلاتاسیون های 4-6-8-10 سانتی متر ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت های روتین زایمان برای مادران و نوزادان در گروه کنترل مطابق با روتین بیمارستان انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خلیمه محمدی

آدرس خیابان

مهاباد- خیابان سرباز - بلوار شهیدعبداله پور - بیمارستان امام

خمینی مهاباد

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

7311113399

تلفن

شهرستان مهاباد، خیابان بیمارستان امام خمینی، پلاک 6
شهر مهاباد
استان آذربایجان غربی
کد پستی 5913754841
تلفن 6155 4222 44 98+
ایمیل mid.asrin.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها سلامت باروری

آدرس خیابان میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 141973317
تلفن 4368 6691 21 98+
ایمیل Ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول حلیمه محمدی
موقعیت شغلی ماما
آخرین مدرک تحصیلی لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی
آدرس خیابان

شهرستان مهاباد، خیابان بیمارستان امام خمینی، پلاک 6
شهر تهران
استان تهران
کد پستی 5714783734
تلفن 1227 4222 44 98+
ایمیل mid.asrin.m@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد