پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از زایمان زنان نخست زا مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت ترس از زایمان زنان نخست زا مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی که بر روی 130مشارکت 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 زا مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی مهاباد نمونه های پژوهش: زنان نخست زای 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 زا ؛سن بارداری 37 هفته کامل بارداری و بالاتر ، سن 18 تا45سال مادر، حاملگی تک قلو و غیره. شرایط عمده عدم ورود: زنان با تجربه قبلی بارداری، زنان نخست زا زیر ۳۷ هفته بارداری، حاملگی دو قلو و بیشتر و زنان زیر ۱۸ و بالای ۴۵ سال.

گروه‌های 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 نمیکنند 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: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-01, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4222 1227

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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2641-12-22, ۲۰۲۰/۱۰/۰۱

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 زا مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال بیمارستان امام خمینی شهر مهاباد در سال1399

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 زا سن بارداری 37 هفته کامل و بالاتر حاملگی تک قلویی زنان 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 جمعا 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 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 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 تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.156

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرش زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش ۱۰ 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.

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه خودکارامدی 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

گروه‌های مداخله

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 صرفا 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
حلیمه محمدی
آدرس خیابان
مهاباد- خیابان سرباز - بلوارشهیدعبداله پور - بیمارستان امام خمینی مهاباد
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
7311113399
تلفن
+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
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

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5913754841

تلفن

+98 44 4222 6155

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

+98 21 6691 4368

ایمیل

Ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 44 4222 1227

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد