

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از آمیوسترز زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال مرکز آموزشی - درمانی کوثر شهرستان ارومیه 1401-1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب از آمیوسترز زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار، به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی کوثر ارومیه به صورت در دسترس انتخاب و به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. سپس هدست واقعیت مجازی به مدت 20 دقیقه در اختیار افراد گروه مداخله در هنگام نمونه گیری از زن باردار در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- حاملگی تک قلو 2- سن بارداری 15-18 هفته 3- سن 18 تا 45 سال مادر 4- دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن 5- عدم اختلال در بینایی و شنوایی 6- عدم ابتلا به بیماری های مزمن قبل یا طی حاملگی

گروه های مداخله

بازی تحت عنوان جمع اوری سیسمونی که در 20 دقیقه و 5 مرحله طراحی شده است. این بازی به وسیله عینک های واقعیت مجازی قابل انجام است. بنابراین ابزارهای آن، یک نمایشگر سه بعدی شبیه به ترکیب عینکی بزرگ به همراه کاله خواهد بود. دو مانیتور بسیار کوچک در آن قرار دارد که میدانی از دید وسیع را در برداشته و ورود بینایی مناسبی فراهم می کرد به گونه ای که فرد به جز فضای چشم خود جای دیگری را نمی بیند و می تواند به راحتی تصاویر را در آن مشاهده کند. بر روی نمایشگر در قسمت هر دو گوش دو بلندگو با پخش صدا مجهز می باشد و فرد را از نظر صوتی نیز وارد محیط مجازی می کند. بر روی عینک، سنسور ردیاب حرکت سر قرار دارد که حرکات سر کاربر را از بالای کاله به کامپیوتر سیگنال دهی می کند و کاربر می تواند با تکان دادن سر خود زاویه دید خود را تغییر دهد. در گروه کنترل نیز مادران صرفاً تحت آمیوسترز بدون دریافت هیچگونه مداخله ای قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و اضطراب ناشی از آمیوسترز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230507058109N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب معلوم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1720 3552 61 98+

آدرس ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

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 درد و اضطراب ناشی از آمیووستیز زنان باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال مرکز آموزشی - درمانی کوثر شهرستان ارومیه 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازی درمانی مبتنی بر واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از آمیووستیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه حاملگی تک قلو سن بارداری 15-18 هفته سن 18 تا 45 سال مادر دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال در بینایی و شنوایی عدم ابتلا به بیماری های مزمن قبل یا طی حاملگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مشارکت کننده به ادامه همکاری طی انجام هر مرحله از مطالعه سابقه تشنج و صرع سرگیجه و استفراغ فعال

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش تخصیص تصادفی ساده توسط فردی غیر پژوهشگر که از تقسیم بندی ها بی خبر است در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بدین ترتیب برای به حداقل رساندن تماس بین گروه ها، هر روز اولین نفری که برای شرکت در مطالعه داوطلب می شود، نوع گروه آن روز را تعیین می کند. به این صورت که اولین شرکت کننده از داخل کیسه ای که حاوی گوی های A-B-C-D بود، یکی از گوی ها را انتخاب می کند، آن روز اگر اولین شرکت کننده گوی A یا C را انتخاب کند وارد گروه مداخله و آن روز همه شرکت کنندگان در گروه مداخله قرار می گیرند و اگر اولین شرکت کننده گوی B یا D را انتخاب کند آن روز همه ی شرکت کنندگان وارد گروه کنترل می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه دانشکده پرستاری مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تاریخ تایید

13-08-2023, 1402/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان تحت آمیووستیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد و اضطراب ناشی از آمیووستیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اضطراب ناشی از آمیووستیز قبل از انجام آمیووستیز و

اندازه گیری اضطراب ناشی از آمیووستیز و شدت درد بعد از آمیووستیز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه گیری درد و پرسشنامه اضطراب اقدامات

تشخیصی قبل از تولد (پری ناتال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار تحت آمیووستیز

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان باردار تحت آمیووستیز

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ذاکر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
1720 3552 61 98+
فکس
ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
آدرس خیابان
خیابان ذاکر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
7443 800 939 98+
ایمیل
zeinab.maloom75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ذاکر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
1720 3552 61 98+
فکس
ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ذاکر
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
آدرس خیابان
خیابان ذاکر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
7443 800 939 98+
ایمیل
zeinab.maloom75@yahoo.com

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
50

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
موقعیت شغلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
1720 3552 61 98+
فکس
ایمیل
zeinab.maloom75@yahoo.com

برنامه انتشار