

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر شدت نگرانی، اضطراب و افسردگی بیمارستانی درک شده و میزان رخداد بارداری در زنان کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر واقعیت مجازی بر شدت نگرانی، اضطراب و افسردگی بیمارستانی درک شده و میزان رخداد بارداری در زنان کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 114 بیمار، برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: درمانگاه ناباروری بیمارستان کوثر ارومیه روش کار: تکمیل پرسشنامه های مربوطه قبل و بعد از فرآیند انتقال اسپرم توسط تمامی افراد گروههای مداخله و کنترل و بهره مندی افراد گروه مداخله به مدت 30 دقیقه سرجمع از عینک واقعیت مجازی با محتوا و تصاویر آرامبخش. مطالعه یک سو کور: انتخاب پاکتهای سفید بی نام و نشان تعیین کننده گروه با حضور شخصی غیر از پژوهشگر و بی اطلاع ماندن شرکت کننده از محتوای داخل پاکت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نداشتن فرزند در خانه، اولین تجربه ی درمان با روش تلقیح داخل رحمی اسپرم، ناباروری با منشا زنانه، نداشتن اختلالات بینایی و شنوایی و حرکتی. معیارهای خروج و عدم ورود: ناباروری با منشا مردانه، منصرف شدن از ادامه شرکت در پژوهش.

گروه های مداخله

تکمیل پرسشنامه های نگرانی و اضطراب و افسردگی بیمارستانی توسط تمامی افراد شرکت کننده قبل و بعد از فرآیند انتقال اسپرم، بهره مندی افراد گروه مداخله به مدت 20 دقیقه قبل از شروع فرآیند انتقال و 10 دقیقه در حین انتقال از عینک واقعیت مجازی و بهره مندی افراد گروه کنترل فقط از مراقبتهای استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

احتمال کاهش شدت نگرانی و اضطراب و افسردگی بیمارستانی و احتمال افزایش نتایج مثبت تست حاملگی در پی استفاده از عینک واقعیت مجازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231013059702N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

آخرین بروز رسانی: 11-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4222 4553 44 98+

آدرس ایمیل

ghazalegholamii76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر شدت نگرانی، اضطراب و افسردگی بیمارستانی درک شده و میزان رخداد بارداری در زنان کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واقعیت مجازی در تلقیح اسپرم داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه نداشتن فرزند در خانه اولین تجربه ی درمان با روش تلقیح داخل رحمی اسپرم ناباروری با منشأ زنانه نداشتن بیماری جسمی نداشتن اختلالات روانی و عدم سابقه ی مصرف دارو در زمینه ی روحی و روانی نداشتن اختلالات بنیایی نداشتن اختلالات شنوایی نداشتن اختلالات حرکتی عدم اعتیاد به سیگار ، مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم وقوع حادثه استرس زا در 6 ماه اخیر از قبیل فوت عزیزان و تصادف و غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری با منشأ مردانه کاندید درمان ناباروری با روشهایی غیر از تلقیح داخل رحمی اسپرم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع محدود به اسم قانون تخصیص تصادفی خواهد بود. به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه، 114 کارت (شماره گذاری شده از 1 تا 114) تهیه خواهد شد. به ترتیب براساس خارج شدن کارتها ، عضویت گروهی مشخص خواهد شد. لازم به ذکر است که این کارتها در داخل پاکت‌های سفید بی نام و نشان قرار خواهند داشت و کارتها با حضور شخصی غیر از پژوهشگر توسط مشارکت کنندگان انتخاب خواهند شد. شرکت کننده و پژوهشگر از محتوای داخل پاکت بی اطلاع خواهند بود. شماره زوج در گروه مداخله و شماره فرد در گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. سپس کارت برداشته شده کنار گذاشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارت‌های مشخص کننده ی گروه‌های افراد شرکت کننده در داخل پاکت‌های سفید بی نام و نشان قرار خواهند داشت و این کارت‌ها با حضور شخصی غیر از پژوهشگر توسط مشارکت کنندگان انتخاب خواهند شد. شرکت کننده و پژوهشگر از محتوای داخل پاکت بی اطلاع خواهند بود.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ، دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ نایید

2024-01-10, 1402/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات سازگاری (بروز نگرانی و اضطراب و افسردگی در پی موقعیتی خاص و بحرانی در زندگی)

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

2

شرح

واکنش به استرس شدید، نامشخص (در ناباروری به وفور دیده می شود)

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

3

شرح

افکار یا نشخوارهای عمدتاً وسواسی (که مانع از مراجعات فرد نابارور به بیمارستان جهت دریافت ادامه درمانها شده و می تواند موجب افسردگی و اضطراب بیشتری در فرد گردد)

کد ICD-10

F42.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly obsessional thoughts or ruminations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی نگرانی در پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان نگرانی افراد توسط پرسشنامه یک ساعت قبل از شروع فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم و نیم ساعت پس از فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب و افسردگی بیمارستانی در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی زیگموند و اسنایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان اضطراب و افسردگی افراد توسط پرسشنامه یک ساعت قبل از شروع فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم و نیم ساعت پس از فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی زیگموند و اسنایت

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
1466 3346 44 98+
ایمیل
research@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ، دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه مامایی

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7224 3193 44 98+
ایمیل
research@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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غزاله غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که نتیجه تست حاملگی مثبت و یا منفی دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بتای حاملگی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد گروه مداخله یک ساعت قبل از شروع فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم و نیم ساعت پس از فرآیند انتقال اسپرم پرسشنامه های نگرانی پنسیلوانیا و اضطراب و افسردگی بیمارستانی زیگموند و اسنایت را تکمیل خواهند نمود . همچنین لازم به ذکر است که این افراد به مدت بیست دقیقه قبل از شروع فرآیند انتقال اسپرم و به مدت ده دقیقه در حین فرآیند انتقال اسپرم از عینک واقعیت مجازی که حاوی اصوات و تصاویر طبیعت با محتوای آرامبخش هستند ، بهره خواهند برد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد گروه کنترل یک ساعت قبل از شروع فرآیند انتقال اسپرم به داخل رحم و نیم ساعت پس از فرآیند انتقال اسپرم پرسشنامه های نگرانی پنسیلوانیا و اضطراب و افسردگی بیمارستانی زیگموند و اسنایت را تکمیل خواهند نمود . لازم به ذکر است که افراد گروه کنترل فقط از شرایط ، آموزشها و مراقبتهای استاندارد مرکز مربوطه بهره خواهند برد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

مرکز آموزشی درمانی کوثر (کلینیک ناباروری) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غزاله غلامی

آدرس خیابان

خیابان حسنی ، بیمارستان جامع زنان کوثر

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ،
دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4222 4553 44 98+

فکس

ایمیل

ghazalehgholamii76@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ،

دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4222 4553 44 98+

فکس

ایمیل

ghazalehgholamii76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اتم از پرسشنامه‌های نگرانی، اضطراب و افسردگی
بیمارستانی و پرسشنامه‌ی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری خواهند
داشت .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به مستندات و فایل‌های داده‌ها شش ماه پس از چاپ
مقاله و نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های به دست آمده از زمان شروع دسترسی به آنها برای محققین
شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت
مربوطه مشغول به فعالیت می‌باشند ، قابل دسترسی خواهد بود .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها به منظور راهنمایی بیشتر در انجام مطالعات مشابه در اختیار
افراد ذکر شده قرار خواهد گرفت (مثلا استفاده از مداخله ای مشابه
واقعی مجازی در فیلد ناباروری یا استفاده از عینک واقیعت مجازی در
سایر فیلدهای به غیر از ناباروری) .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان عزیز میتوانند جهت دریافت اطلاعات بیشتر به آدرس پست
الکترونیک: ghazalehgholamii76@gmail.com و یا آدرس پستی :
ارومیه ، بزرگراه شهید باهنر ، چهارراه آپادانا ، خیابان ذاکر ، خوابگاه
دانشجویی دخترانه بوستان با کدپستی 6257757168 و یا شماره
تماس: 0098 0990 935 8804 (فرد پاسخگو : غزاله غلامی)
مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان مستندات میتوانند طی یکی از راههای ارتباطی ذکر شده با
فرد پاسخگو ارتباط پیدا کنند و پس از ذکر دلایل خود مبنی بر درخواست
مستندات ، اطلاعات لازم طی مدت نهایتا یک هفته در اختیار آنها قرار
خواهد گرفت .

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غزاله غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه ،

دانشکده پرستاری و مامایی ، گروه مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4222 4553 44 98+

فکس

ایمیل

ghazalehgholamii76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

غزاله غلامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان