پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر استفاده از واقعیت مجازی بر ترس و درد لیبر در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی علوی شهر اردبیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر استفاده از واقعیت مجازي بر ترس و درد لیبر در زنان نخست زا مراجعه کننده به بیمارستان آموزشي درماني علوي شهر اردبیل
طراحی
کارآزمایی بالینی با 42 زن نخست زا به صورت اختصاص غیر تصادفی در گروهای مداخله وکنترل قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بر روی 42 زن نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان علوی شهر اردبیل به صورت اختصاصی غیر تصادفی در دو گروه مداخله وکنترل قرار میگیرندابتدا هر دو گروه پرسشنامه ترس از زایمان هارمن را پاسخ میدهند.سپس عینک VR در گروه مداخله در دیلاتاسیون 4-5سانت وبار دیگر در دیلاتاسیون 7-8 سانت به مدت 20 دقیقه به تماشایی فیلم واقعیت مجازی مورد علاقه خود میپردازد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورودبه مطالعه زنان نخست زا سن حاملگی 38تا41 هفته فاقد بیماریهای مزمن شرایط عدم ورود به مطالعه سن حاملگی کمتر از 37 هفته نابینا
گروه‌های مداخله
استفاده از عینک واقعیت مجازی در زنان نخست زا در گروه مداخله به مدت 20 دقیقه یکبار دردیلاتاسیون4-5 ویکبار در دیلاتاسیون 7-8 درگروه کنترل بدون عینک واقعیت مجازی مراقبتهای معمول دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان؛درد زایمان؛واقعیت مجازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نوشتن تاریخ شروع وخاتمه نمونه گیری واقعی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240917063073N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره دلفکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3337 1529
آدرس ایمیل
delfekarm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-11, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده از واقعیت مجازی بر ترس و درد لیبر در زنان نخست زای مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی علوی شهر اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از واقعیت مجازی بر ترس و درد لیبر
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 38 تا 41 هفته بدون بیماری زمینه ای تک قلویی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای مزمن سن بارداری کمتر از 37 هفته بیماریهای روحی روانی

افراد نابینا

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: **42**

حجم نمونه تحقق یافته: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اردبیل

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

2023-07-15, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1402.099

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 ابتدا در دیلاتاسیون 4.5 سانت و سپس در دلاتاسیون 7.8 سانت ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از زایمان هارمن

2

شرح متغیر پیامد

درد لیبر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه درد زایمان در دیلاتاسیون 4.5سانت و سپس در دیلاتاسیون 7.8سانت ارزیابی خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرسشنامه ترس ومقیاس اندازه گیری شدت درد (ابزار پژوهش)در ابتدای فاز فعال لیبر(دیلاتاسیون 4-5سانت) برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد سپس هدست واقعیت مجازی در اختیار افراد مداخله پس از ورود به فاز فعال زایمان قرار داده خواهد شد (هدست واقعیت مجازی عینک سه بعدی است که از مادر خواسته میشود تا بپوشد عینک حاوی تصاویر آرامش بخش شامل محیطهاي مجازي غوطه وري جدید مثل غروب نارنجي، چمنزارهاي سبز، اقیانوس آبي، ساواناي قرمز است مادر یکی از تصاویر را انتخاب کرده وبه مدت 20 دقیقه تماشا می کندحداقل زمان استفاده از هدست 20 دقیقه تا پایان مرحله اول زایمان خواهدبود.درد و ترس از زایمان در دومرحله دردیلاتاسیون 4-5 سانت ودیلاتاسیون 7-8سانت ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبهای روتین زایمان برای مادران ونوزادان در گروه کنترل مطابق روتین بیمارستانی انجام خواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
منصوره دلفکار
آدرس خیابان
خیابان آیت الله مقدس اردبیلی - خیابان شهید معادی - بیمارستان علوی علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
delfekarm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فزهاد پور فرضی
آدرس خیابان
میدان جانبازان،انتهای خیابان دانشگاه،بالاتر از میدان دانشگاه- دانشکاه علوم پزشکی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
کدپستی: 5618953141
تلفن
+98 45 3353 4757
ایمیل
F.pourfarzi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
لیلا رییسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه شهداء، بین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده پرستاری و مامایی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 45 3372 6085
ایمیل
Leilareisy@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
منصوره دلفکار
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه شهداء، بین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 45 3372 6085
ایمیل
delfekarm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول

منصوره دلفکار
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه شهداء، بین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615751147
تلفن
+98 45 3372 6085
ایمیل
delfekarm@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)
مصداق ندارد