پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استفاده از عینک واقعیت افزوده بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیراستفاده از عینک واقعیت افزوده بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان در زنان باردار نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا در اهواز انجام خواهد شد، افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند از 37 هفته در درمانگاه سینا شناسایی شده و توضیحات لازم را دریافت میکنند و در صورت تمایل شرکت خواهند کرد. زمانی که در زایشگاه برای زایمان بستری شوند، به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله از عینک واقعیت افزوده در دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 سانتیمتر سرویکس استفاده خواهد شد. مراقبت های روتین لیبر برای دو گروه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان نخست زای ایرانی، سن 18 تا40 سال، بارداری یک قلو، سن حاملگی 37 تا 41 هفته، ، نمایش سفالیک، تخمین وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم، کیسه آب سالم، وجود سه کانترکشن خودبخودی در ده دقیقه ، ورود به فاز فعال زایمان، معاینه لگنی نرمال. عدم وجود هر گونه بیماری و مشکلات پزشکی و مامایی، عدم وجود افسردگی طبق پرسشنامه بک، مشکلات بینایی و شنوایی، سابقه ی داشتن سردرد شدید و سرگیجه، سابقه ی میگرن
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله از عینک واقعیت افزوده استفاده خواهد شد. این ابزار عینکی هوشمند است که به گوشی موبایل یا لپتاب متصل می شود و می تواند ویدیویی 360 درجه و چند بعدی ایجاد کند محتوای مداخله دو فیلم از بازی کودکان است که فیلم اول در دیلاتاسیون 4 تا 5 سانتیمتر و از فیلم دوم در دیلاتاسیون 7 تا 8 سانتی متر به مدت 15 دقیقه استفاده خواهد شد. مراقبت های روتین لیبر که شامل ارزیابی علائم حیاتی، ضربان قلب جنین و ارزیابی سلامت جنین و معاینات واژینال در گروه کنترل و مداخله بطور یکسان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد زایمان، اضطراب زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
AR: Augmented reality
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241106063622N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مونا شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4441 2171
آدرس ایمیل
monasharifi535@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از عینک واقعیت افزوده بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از عینک واقعیت افزوده بر شدت درد و اضطراب مرحله ی اول زایمان در زنان نخست ز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زای ایرانی سن 18 تا40 سال سن حاملگی 37 تا 41 هفته نمایش سفالیک تخمین وزن جنین بین 2500 تا 4000 گرم بر اساس سونوگرافی وجود سه کانترکشن خودبخودی در ده دقیقه دیلاتاسیون سه تا چهار سانتی متری سرویکس معاینه لگنی نرمال کیسه آب سالم بارداری یک قلو پذیرش عینک واقعیت افزوده رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه بیماری و مشکلات پزشکی و مامایی وجود افسردگی طبق پرسشنامه بک مشکلات بینایی و شنوایی سابقه ی داشتن سردرد شدید و سرگیجه سابقه ی میگرن درخواست مادر برای بی حسی اپیدورال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب و سپس به شیوه تصادفی از نوع بلوکی جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص پنهانی از پاکتهای بسته شده که شماره گذاری شده است، استفاده خواهدشد.
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1403.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی درد زایمان در ابزار مقیاس قابل قیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 سانتیمتر سرویکس، بلافاصله قبل و بعد از مداخله و پایان مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازگیری درد از ابزار مقیاس قابل قیاس دیداری درد که این مقیاس یک خط با طول 100 میلی متر با زوایای 90 درجه در هر انتها است. مفسرهای دوقطبی، ماورای هر انتهای خط قرار داده می شوند. این مفسرهای انتهایی در برگیرنده محدوده کلی احساسات ممکن در پدیده در حال اندازه گیری باشند. در پژوهش حاضر از مفسر بدون درد در انتهای سمت چپ و از مفسر درد به بدترین شکل ممکن در انتهای سمت راست استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی اضطراب زایمان در پرشسنامه ی اشپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در دیلاتاسیون 4 تا 5 و 7 تا 8 سانتیمتر سرویکس، بلافاصله قبل و بعد از مداخله و پایان مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری سطح اضطراب از پرسش نامه اضطراب اشپیلبرگر استفاده خواهد شد. این آزمون شامل دو بخش جداگانه اضطراب آشکارو پنهان است و در این مطالعه از بخش موقعیتی آن (اضطراب آشکار) که شامل 20 سؤال مربوط به احساس هیجانی زودگذر فاعلی وابسته به شرایط اختصاصی و زودگذر است، استفاده خواهد شد. به گویه های آزمون اشپیلبرگر براساس پاسخ ارایه شده، وزنی بین 1 تا 4 تخصیص می یابد. نمره 4، نشان دهنده میزان بالایی از اضطراب است که ده عبارت مقیاس اضطراب آشکار بر این اساس نمره گذاری می شوند. سایر عباراتی که نشان دهنده فقدان اضطراب هستند و در هنگام نمره گذاری به صورت معکوس وزن داده می شوند عبارتند از گویه های: 1-2-5-8-10-11-15-16-19-20. در این آزمون نمره اضطراب قابل کسب بین 20 تا 80 است(39). نمرات 30-20 بیانگر اضطراب بسیار خفیف، نمرات 42-31 بیانگر اضطراب خفیف، نمرات 53-43 بیانگر اضطراب متوسط و نمرات 54 و بیشتر بیانگر اضطراب شدید می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله از عینک واقعیت افزوده استفاده خواهد شد. این ابزار عینکی هوشمند است که به گوشی موبایل یا لپتاب متصل می شود و می تواند ویدیویی 360 درجه و چند بعدی ایجاد کند این عینک شامل حسگرهایی مانند دوربین و لیدار است که برای جمع آوری اطلاعات محیطی و تصاویر استفاده می شود. عینک مکان کاربر را ردیابی می کند، با قراردادن یک شئ دیجیتال روی نقشه ی مجازی عینک طوری آن شئ را آنالیز می کند که گویی آن شئ واقعی است. و امکان مشاهده ی تصاویر 3 بعدی در دنیای واقعی را فراهم می کند. قبل از شروع مطالعه نحوه ی قرارگیری عینک روی چشم ها و نحوه ی انجام کار برای گروه مداخله توضیح داده خواهد شد. دو فیلم 15 دقیقه ای متفاوت که محتوای آن شامل کودکانی خواهد بود که در حال بازی کردن هستند و مادر می تواند با آن ها تعامل داشته باشد محتوای مداحله است. برای تولید این فیلم ها از دو کودک که در حال بازی کردن و شیرین کاری هستند با گرفتن رضایت از مادرانشان یا از طریق فیلم هایی که کپی رایت آن آزاد است استفاده خواهد شد.از فیلم اول در دیلاتاسیون 4 تا 5 سانتیتر و از فیلم دوم در دیلاتاسیون 7 تا 8 سانتی متر با عینک واقعیت افزوده در پوزیشن نیمه نشسته به مدت 15 دقیقه استفاده خواهد شد. مراقبت های روتین لیبر که شامل ارزیابی علائم حیاتی، ضربان قلب جنین و ارزیابی سلامت جنین، نیز در گروه مداخله انجام خواهد شد.معاینات واژینال طبق پروتکل، در فاز فعال هر دو ساعت انجام و صدای قلب جنین هر نیم ساعت سنجیده خواهند شد. در مرحله دوم زایمان نیز معاینات واژینال هر نیم ساعت و صدای قلب جنین هر 15 دقیقه سنجیده خواهند شد. پیشرفت زایمانی تمام مادران بر روی فرم پارتوگراف رسم می گردد. لازم به ذکر است در هر زمان که مادر دچار علائم خطری شود که نیاز به مداخله پزشکی پیدا کند، از برنامه خارج و بنابراین از گروه مداخله یا کنترل نیز خارج می گردد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل همانند مادران گروه مداخله مراقبت های روتین لیبر که شامل ارزیابی علائم حیاتی، ضربان قلب جنین و ارزیابی سلامت جنین را دریافت خواهند کرد و تنها تفاوت دو گروه در استفاده نکردن از عینک واقعیت افزوده خواهد بود.. معاینات واژینال طبق پروتکل، در فاز فعال هر دو ساعت انجام و صدای قلب جنین هر نیم ساعت سنجیده خواهند شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
آدرس خیابان
اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
Somayemakvandi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
eduaum@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
somayemakvandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
Somayemakvandi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
somayemakvandi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست