پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر عینک واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر عینک واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 100 زن نابارور، برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده شد. مطالعه کور نشده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها در درمانگاه مرکز اموزشی 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 زنان نابارور در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت و گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.مطالعه کور نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1- تشخیص قطعی ناباروری (اولیه) با تشخیص متخصص زنان، 2- اولین تجربه هیستروسالپنگوگرافی، 3- سن 18-49سالگی، 4- کاندیدای هیستروسالپنگوگرافی با اندیکاسیون ناباروری، 5- تمایل به شرکت در پژوهش. معیار خروج: 1- سابقه تشنج و صرع، 2- اختلال در بینایی و شنوایی.
گروه‌های مداخله
گروه 1 (کنترل) نیز بیماران صرفا تحت هیستروسالپنگوگرافی بدون دریافت هیچگونه مداخله ای قرار می گیرند.گروه 2 (مداخله) همزمان با انجام انجام هیستروسالپنگوگرافی عینک واقعیت مجازی داده میشود. بازی تحت عنوان آدم برفی های خندان که در 20 دقیقه و 5 مرحله طراحی شده است. این بازی به وسیله عینک های واقعیت مجازی قابل انجام است.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241001063221N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اقدمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3484 5433
آدرس ایمیل
sry.aliaghdami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر عینک واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر عینک واقعیت مجازی بر شدت درد و اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی در زنان نابارور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ناباروری (اولیه) با تشخیص متخصص زنان، اولین تجربه هیستروسالپنگوگرافی، سن 18-49سالگی، کاندیدای هیستروسالپنگوگرافی با اندیکاسیون ناباروری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج و صرع اختلال در بینایی و شنوایی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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
نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
6257757168

تاریخ تایید
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1403.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی

کد ICD-10
N97

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد ناشی از هیستروسالپنگوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس اندازه گیری شدت درد بلافاصله بعد از اتمام هیستروسالپنگوگرافی در دو گروه کنترل و مداخله استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب ناشی از هیستروسالپنگوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس اضطراب قبل و بلافاصله بعد از اتمام هیستروسالپنگوگرافی در دو گروه کنترل و مداخله استفاده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب آشکار اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:عینک واقعیت مجازی در اختیار افراد گروه مداخله در بدو انجام به مدت 20 دقیقه هیستروسالپنگوگرافی قرار داده خواهد شد. بازی واقعیت مجازی، که توسط متخصصین مجرب در حیطه واقعیت مجازی طراحی و ساخته شده، بازی است که مهمترین نکته در ساخت آن پیاده سازی یک فضای برفی و سفید که منتقل کننده حس آرامش باشد، می باشد. این بازی به وسیله عینک های واقعیت مجازی انجام می شود. بنابراین ابزارهای آن، یک نمایشگر سه بعدی شبیه به ترکیب عینکي بزرگ به همراه کاله می باشد. دو مانیتور بسیار کوچک در آن قرار دارد که میداني از دید وسیع در بر دارد و ورود بینایي مناسبي فراهم می کند به گونه ای که فرد به جز فضای چشم خود جای دیگری را نمی بیند و می تواند به راحتي تصاویر را در آن مشاهده کند. بر روی نمایشگر در قسمت هر دو گوش دو بلندگو با پخش صدا قرار دارد و فرد را از نظر صوتي 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 دهي می کند و کاربر می تواند با تکان دادن سر خود زاویه دید خود را تغییر دهد. در ابتدا در راهنمای بازی به زنان توضیح داده می شود که برای شروع بازی و هدف گیری باید با حرکت سر، نقطه قرمزی که مقابل چشمانش است روی کلمه start قرار دهد. کارکتر اصلی در این فضا رو به جلو حرکت میکند این کاراکتر میتواند در فضا به هر سمت و سویی حرکت

کند. مدتی پس از شروع بازی، آدم برفی هایی خندان از راه می رسیدند و شخص به آدم برفی های مقابل خود که از اطراف به سمت او میآیند نشانه گیری وگلوله های برفی پرتاب میکند. با نشانه گیری صحیح هر آدم برفی به امتیاز کاربر افزوده می شود و در صورتی که به آدم برفی گلوله ای پرتاب نمی شود و بازیکن از آن رد می شود، شانس کسب امتیاز از آن را از دست میدهد و آدم برفی آب می شود. پس این بازی باخت ندارد و به همین دلیل هیجان منفی با خود به همراه ندارد. در آخر رکورد بازیکن که ملاک ارزشیابی او و عامل انگیزه دهنده است، ثبت می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان نابارور صرفا تحت هیستروسالپنگوگرافی بدون دریافت هیچگونه مداخله ای قرار می گیرند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
سارا کاظم زاده
آدرس خیابان
خیابان دیانت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 914 447 0621
ایمیل
samira_barjaste_70@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
سارا کاظم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دیانت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3348 4543
ایمیل
Samira_barjaste_70@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سمیرا برجسته
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3344 6085
ایمیل
Samira_barjaste_70@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سارا کاظم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دیانت

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
+98 44 3348 4543
ایمیل
Samira_barjaste_70@yahoo.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