پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و طب فشاری بر نقطه SP6 بر شدت درد و اضطراب زایمان در زنان نخستزا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر واقعیت مجازی و طب فشاری SP6 بر درد و اضطراب زایمان در زنان نخستزا (مرحله فعال).
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با سه گروه موازی و طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش‌های زایمان بیمارستان‌های حضرت ابوالفضل و معتضدی کرمانشاه. زنان نخستزا (۳۷-۴۲ هفته، مرحله فعال، دیلاتاسیون <۶ سانت) به‌صورت تصادفی در سه گروه تقسیم می‌شوند: ۱) گروه VR: استفاده از هدست VR (مناظر طبیعی و موسیقی آرام‌بخش) به مدت ۲۰ دقیقه؛ ۲) گروه طب فشاری: اعمال فشار بر نقطه SP6 توسط پژوهشگر به مدت ۱۵ دقیقه (با فواصل ۳-۵ دقیقه‌ای) تا رسیدن به دیلاتاسیون ۸ سانت؛ ۳) گروه کنترل: مراقبت‌های روتین.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان نخستزا، بارداری ترم (۳۷-۴۲ هفته)، تک‌قلو، نمایش سفالیک، قصد زایمان طبیعی، مرحله فعال زایمان (دیلاتاسیون <۶ سانت)، رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: نیاز به سزارین یا بروز عوارض حاد مادری/جنین.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه موازی تقسیم می‌شوند: ۱) گروه واقعیت مجازی (مداخله VR)؛ ۲) گروه طب فشاری (فشاری نقطه SP6)؛ ۳) گروه کنترل (مراقبت‌های روتین زایمان)
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها: شدت درد زایمان (مقیاس آنالوگ بصری - VAS)؛ اضطراب زایمان (پرسشنامه اضطراب حالت-صفت اسپیلبرگر - STAI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VR vs SP6 Acupressure in Labor
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260720070269N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیمیا کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3845 5114
آدرس ایمیل
karimi-k@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-26, ۱۴۰۵/۱۲/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و طب فشاری بر نقطه SP6 بر شدت درد و اضطراب زایمان در زنان نخستزا: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی واقعیت مجازی و طب فشاری بر شدت درد و اضطراب زایمان در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
✓ زنان باردار نولی پار با حاملگی سفالیک ترم (هفته 37تا 42 بارداری)✓ حاملگی تک قلو✓ زنانی که قصد انجام زایمان طبیعی دارند.✓ زنانی که قادر به درک دقیق مقیاس و محتوای پرسشنامه و نیز تکمیل آن باشند✓ شرکت داوطلبانه در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه✓ ورود شرکت کنندگان به مطالعه در فاز فعال مرحله اول زایمان (دیلاتاسیون بیشتر از 6 سانتی متر)✓ شدت درد متوسط یا بیشتر بر أساس ابزار سنجش شدت درد✓ عدم وجود بیماری های مزمن یا عوارض پزشکی که بر زایمان تاثیر بگذارد (مثلا فشار خون بالا، دیابت بارداری و...)✓ عدم سابقه اختلالات روانی ✓ عدم بارداری بدنبال روشهای کمک باروری✓ عدم استفاده قبلی از فناوری واقعیت مجاز✓ عدم سابقه مصرف داروهای آرام بخش یا مسکن سیستمیک در قبل از زایمان که می تواند بر شدت درد یا پاسخ به مداخلات غیردارویی موثر باشد.عدم وجود شرایط غیرطبیعی جنینی (از جمله ناهنجاری‌های کروموزومی و ساختاری عمده، محدودیت رشد جنین، اختلالات مایع آمنیوتیک، و اختلالات جفتی مهم.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
✓ تبدیل زایمان واژینال به سزارین در هر مرحله از روند زایمان به دلایل مامایی یا اورژانسیبروز هرگونه عارضه حاد و غیرقابل پیش‌بینی برای مادر یا جنین (مانند دیسترس جنینی، خونریزی شدید، افت ناگهانی ضربان قلب جنین) که بدون تبدیل به سزارین، ادامه مداخله یا جمع‌آوری داده‌ها را ناممکن سازد.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به گروه‌های مطالعه تخصیص داده خواهند شد. توالی تصادفی با استفاده از رایانه و بلوک‌های با ترتیب تصادفی تولید شده و تخصیص شرکت‌کنندگان بر اساس فهرست تصادفی از پیش تعیین‌شده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت تک‌کور انجام خواهد شد. تحلیل‌گر آماری از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهد بود. داده‌ها قبل از تحلیل کدگذاری شده و بدون مشخص بودن گروه‌های مداخله و کنترل در اختیار تحلیل‌گر قرار خواهند گرفت.

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 ایلام
آدرس خیابان
شهرک شهرداری بلوک ۵۱ ردیف ۳
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717768634
تاریخ تایید
2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1405.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان نخست‌زا با بارداری تک‌قلوی سفالیک ترم (۳۷ تا ۴۲ هفته) در فاز فعال زایمان.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زایمان و اضطراب مادر در فاز فعال زایمان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در زمان پایه (قبل از مداخله)، حین مرحله فعال زایمان، و بلافاصله پس از زایمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد زایمان با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد و اضطراب زایمان با استفاده از پرسشنامه اضطراب حالت-صفت (STAI) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان مراقبت‌های معمول دوران بارداری را مطابق دستورالعمل‌های مراکز بهداشتی دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه مداخله آموزشی مبتنی بر مدل BASNEF دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ۱: شرکت‌کنندگان علاوه بر مراقبت‌های معمول دوران بارداری، برنامه آموزشی مبتنی بر مدل BASNEF را

دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان معتضدی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کریمی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان فردوسی، بیمارستان معتضدی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۱۲۳۴۵۶۷۸۹۶
تلفن
+98 83 3724 6351
ایمیل
motazedihospital.kermanshah@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://motazedi.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کریمی
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1234567898
تلفن
+98 992 086 2157
ایمیل
raha41709@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کریمی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1234567898
تلفن
+98 992 086 2157
ایمیل
raha41709@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
کیمیا کریمی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1234567898
تلفن
+98 992 086 2157
ایمیل
raha41709@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
کیمیا کریمی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
1234567898
تلفن
+98 992 086 2157
ایمیل
raha41709@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