پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

شبیه‌ساز واقعیت مجازی ۳۶۰ درجه غوطه‌ورکننده برای آماده‌سازی زنان جهت زایمان واژینال: توسعه و مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، طراحی، توسعه و انجام یک ارزیابی مقدماتی از یک شبیه‌ساز واقعیت مجازی مبتنی بر ویدئوهای ۳۶۰ درجه است
طراحی
کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده پایلوت با دو گروه موازی شامل مداخله (واقعیت مجازی ۳۶۰ درجه) و کنترل (آموزش روتین حضوری) در ۲۴ زن باردار (۱۲ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی به روش بلوکی با تخصیص پنهان انجام می‌شود. مطالعه تک‌مرکزی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان طالقانی تبریز، ایران انجام می‌شود. زنان باردار به روش نمونه‌گیری در دسترس و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان باردار مراجعه‌کننده به بیمارستان طالقانی تبریز به روش در دسترس و پس از رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. معیارهای ورود: بارداری تک‌قلویی، ۲۰ تا ۳۶ هفته، سن ۱۸ تا ۴۵ سال، سکونت در تبریز یا حومه، سواد فارسی، دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند، تمایل به شرکت. معیارهای خروج: بارداری پرخطر، ترس شدید از زایمان (WDEQA>85)، بیماری‌های شدید پزشکی یا روانی، عدم تحمل VR یا انصراف
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه موازی قرار می‌گیرند. گروه مداخله آموزش آمادگی زایمان را با شبیه‌ساز واقعیت مجازی ۳۶۰ درجه شامل تنفس، ریلکسیشن، وضعیت‌های زایمانی، مدیریت درد و نقش همراه دریافت می‌کند و امکان دسترسی آنلاین دارد. گروه کنترل آموزش روتین حضوری مطابق دستورالعمل ملی دریافت می‌کند
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از زایمان؛ خودکارآمدی زایمان؛ احساس حضور در محیط واقعیت مجازی؛ قابلیت استفاده و تجربه کاربری سیستم؛ آمادگی جسمانی برای زایمان؛ امکان‌پذیری و پذیرش مداخله واقعیت مجازی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220926056046N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز قنبری همایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3524 5181
آدرس ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-08, ۱۴۰۵/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
شبیه‌ساز واقعیت مجازی ۳۶۰ درجه غوطه‌ورکننده برای آماده‌سازی زنان جهت زایمان واژینال: توسعه و مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
توسعه و ارزیابی اولیه یک شبیه‌ساز واقعیت مجازی ۳۶۰ درجه برای آماده‌سازی زنان باردار جهت زایمان طبیعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با حاملگی تک‌قلویی سن بارداری ۲۰ تا ۳۶ هفته سن مادر ۱۸ تا ۴۵ سال سکونت در تبریز یا حومه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی جهت تکمیل پرسشنامه‌ها و استفاده از محتوای شبیه‌ساز تمایل به مشارکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه نداشتن سابقه صرع یا تشنج کنترل‌نشده، نداشتن سابقه سرگیجه شدید اختلالات تعادلی یا مشکلات شدید بینایی و شنوایی مؤثر بر استفاده از واقعیت مجازی نداشتن سابقه عدم تحمل شدید واقعیت مجازی نداشتن اختلالات شدید روان‌پزشکی از جمله سایکوز، اختلال دوقطبی فعال یا افسردگی شدید عدم شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های آموزشی مشابه یا مطالعات مداخله‌ای دسترسی به اینترنت دسترسی به تلفن هوشمند توانایی بینایی کافی برای استفاده از واقعیت مجازی (خودگزارش‌دهی‌شده؛ بدون مشکلات بینایی مؤثر بر درک عمق)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پرخطر شامل پره‌اکلامپسی یا فشار خون شدید بارداری خونریزی دوران بارداری دیابت بارداری کنترل‌نشده خونریزی واژینال در دوران بارداری محدودیت رشد داخل رحمی سابقه یا شواهد زایمان زودرس در بارداری فعلی ترس شدید از زایمان (نمره بیش از ۸۵ در پرسشنامه ویجما) عدم تحمل شدید واقعیت مجازی در جلسه اول (سرگیجه شدید، تهوع کنترل‌ناپذیر، سردرد شدید یا علائم شبه‌صرع) بروز هر وضعیت پزشکی که به تشخیص پزشک ادامه شرکت در مطالعه را نامناسب کند انصراف شرکت‌کننده از ادامه همکاری

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: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به‌صورت فردی و با نسبت ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. روش تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌بندی (Block randomization) با بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ تایی انجام خواهد شد تا در طول نمونه‌گیری، تعادل تعداد افراد در دو گروه حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد (هر زن باردار) خواهد بود. توالی تصادفی توسط رایانه و با استفاده از نرم‌افزار یا سامانه تولید اعداد تصادفی، پیش از شروع نمونه‌گیری، توسط فردی خارج از فرآیند جذب نمونه و ارزیابی پیامدها تهیه خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب قرار داده خواهد شد. پس از تأیید معیارهای ورود و تکمیل رضایت‌نامه، پژوهشگر پاکت مربوط به نفر بعدی را باز کرده و شرکت‌کننده بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. با توجه به ماهیت مداخله (استفاده از شبیه‌ساز واقعیت مجازی در مقایسه با آموزش روتین حضوری)، کورسازی شرکت‌کنندگان و پژوهشگر امکان‌پذیر نخواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از زایمان

کد ICD-10

O99.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آمادگی برای زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله (خط پایه) و بلافاصله پس از پایان جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست محقق‌ساخته آمادگی برای زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از پایان جلسات آموزشی؛ و یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی زایمان

2

شرح متغیر پیامد
ترس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (خط پایه)، بلافاصله بعد از انجام مداخله، یک هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از زایمان ویجما A

3

شرح متغیر پیامد
کاربرپسندی شبیه‌ساز واقعیت مجازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اولین جلسه/تماس با مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کاربرپسندی سیستم

4

شرح متغیر پیامد
حس حضور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از قرار گرفتن در معرض مداخله واقعیت مجازی (پس از پایان جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد آی‌گروپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار آموزش آمادگی زایمان را از طریق شبیه‌ساز واقعیت مجازی مبتنی بر ویدئوهای ۳۶۰ درجه دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی شامل تکنیک‌های تنفس، تمرین‌های ریلکسیشن، وضعیت‌های مناسب زایمان، روش‌های غیر دارویی مدیریت درد و نقش همراه مادر است. مداخله در محیط بالینی تحت نظارت پژوهشگر و با استفاده از هدست واقعیت مجازی در وضعیت نشسته ارائه می‌شود. هر جلسه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان باردار آموزش روتین آمادگی زایمان را به‌صورت حضوری در همان مرکز دریافت می‌کنند. آموزش‌ها مطابق دستورالعمل‌های استاندارد کشوری شامل تمرینات تنفسی، حرکات لگنی، وضعیت‌های زایمانی و روش‌های غیر دارویی کنترل درد می‌باشد.
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
آدرس خیابان
تبریز میدان راه آهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
+98 41 3441 4903
فکس
+98 41 3441 4903
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3177 1041
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
+41 34424420
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
+41 34424420
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز ، میدان راه اهن، بیمارستان طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5197615413
تلفن
+41 34424420
ایمیل
homayisolmaz@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت بدون نام و بدون اطلاعات هویتی مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه شامل آمادگی برای زایمان، ترس از زایمان، خودکارآمدی زایمان، کاربرپسندی شبیه‌ساز واقعیت مجازی و احساس حضور در محیط واقعیت مجازی قابل اشتراک خواهد بود. همچنین پروتکل مطالعه، فرم رضایت‌نامه آگاهانه و ابزارهای جمع‌آوری داده پس از انتشار نتایج و در صورت درخواست منطقی در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت. تمامی داده‌های به اشتراک گذاشته‌شده به‌صورت ناشناس و با حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات مطالعه و داده‌های بدون نام شرکت‌کنندگان از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس خواهد بود و به مدت ۵ سال، در صورت درخواست منطقی و با هماهنگی پژوهشگر اصلی، قابل ارائه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های بدون شناسه و مستندات مطالعه بنا به درخواست، در اختیار پژوهشگران واجد شرایط، اعضای هیئت علمی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی وابسته به دانشگاه‌ها یا مراکز پژوهشی معتبر، صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات مطالعه در صورت درخواست موجه، صرفاً برای اهداف پژوهشی، تحلیل ثانویه یا مقاصد علمی در دسترس قرار خواهد گرفت. درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی بررسی می‌شود. داده‌های ارائه‌شده باید به‌صورت بدون شناسه باقی بمانند، فقط برای اهداف تأییدشده پژوهشی استفاده شوند و بدون اجازه پژوهشگر در اختیار شخص یا نهاد دیگری قرار نگیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و مستندات مطالعه بنا به درخواست موجه از طریق پژوهشگر اصلی،نفیسه محمدخانی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران در دسترس خواهد بود. درخواست‌ها از طریق پست الکترونیک به
mohammadkhaninafiseh@gmail.com قابل ارسال است.
مکاتبات پستی نیز از طریق میانه خیابان آزادگان جنوبی کوچه هفدهم پلاک 50 کدپستی 5317644361انجام می‌شود. روش ترجیحی برای ارتباط، پست الکترونیک است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات مطالعه باید از طریق ایمیل به پژوهشگر اصلی ارسال شود و شامل توضیح کوتاهی از هدف پژوهش و نوع تحلیل مورد نظر باشد. درخواست توسط پژوهشگر اصلی از نظر علمی و اخلاقی بررسی می‌شود. در صورت نیاز، ممکن است توضیحات یا مدارک تکمیلی درخواست شود. پس از تأیید، امضای توافق‌نامه استفاده از داده برای حفظ محرمانگی و استفاده صحیح از داده‌های بدون شناسه الزامی خواهد بود. در نهایت، داده‌ها به صورت الکترونیکی و در قالب امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. کل این فرآیند معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته بسته به کامل بودن درخواست و زمان بررسی طول می‌کشد.

سایر توضیحات