پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ارزیابی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر واقعیت مجازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. ارزیابی اثربخشی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی بر ارتقای دانش تئوری دانشجویان مامایی 2. ارزیابی اثربخشی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی بر ارتقای مهارت بالینی دانشجویان مامایی 3. تعیین میانگین حس حضور کاربران پس از استفاده از شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی 4. ارزیابی کاربرپسندی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی

طراحی
یک کارآزمایی تصادفی یک سویه کور با دو گروه موازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی (اندازه بلوک‌های ۴ و ۶) با نسبت تخصیص 1:1 بر روی 66 نفر از دانشجویان مامایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مرحله واکنش‌های کاربران (حضور و قابلیت استفاده) و یادگیری (دانش و مهارت‌های بالینی) را بر اساس مدل کرک‌پاتریک در بین دانشجویان کارشناسی مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (2028-2027) ارزیابی خواهد کرد. ارزیابی‌کنندگان پیامد و تحلیلگران داده‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. دانشجویان کارشناسی مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز معیارهای عدم ورود 1. وجود مشکلات جسمی یا حرکتی که مانع استفاده مستقل از سیستم واقعیت مجازی شود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش معمول (سنتی) احیای نوزاد به همراه شبیه‌ساز واقعیت مجازی احیای نوزاد مداخله طی چهار جلسه یک‌ساعته در طول دو هفته اجرا خواهد شد. در هر جلسه، دانشجویان در محیط شبیه‌ساز واقعیت مجازی با سناریوهای تدریجی و مبتنی بر الگوریتم استاندارد احیای نوزاد (NRP) مواجه خواهند شد. گروه کنترل: فقط آموزش معمول (سنتی)

متغیرهای پیامد اصلی
دانش تئوری احیای نوزاد؛ مهارت بالینی احیای نوزاد؛ حس حضور کاربران؛ کاربرپسندی شبیه‌ساز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VR-NRP Simulator
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N91**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2029-01-20, ۱۴۰۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر واقعیت مجازی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و ارزیابی یک روش نوین آموزش احیای نوزاد با استفاده از فناوری واقعیت مجازی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان کارشناسی مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکلات جسمی یا حرکتی که مانع استفاده مستقل از سیستم واقعیت مجازی شود.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی (اندازه بلوک‌های ۴ و ۶) با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از پاکت‌های مات، پلمپ شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مداخله امکان‌پذیر نیست. با این حال، به‌منظور کاهش احتمال سوگیری، ارزیاب پیامدها (که آزمون OSCE را انجام می‌دهند) و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.535

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش احیای نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی بر ارتقای دانش تئوری دانشجویان مامایی در احیای نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. آزمون دانش تئوری اولیه یا پیش آزمون 2. پس آزمون دانش تئوری 3. آزمون ماندگاری دانش تئوری پس از گذشت 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات استاندارد در انتهای هر فصل از ویرایش نهم کتاب درسی احیای نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی شبیه‌ساز احیای نوزاد مبتنی بر ویدئوی ۳۶۰ درجه و هدست واقعیت مجازی بر ارتقای مهارت بالینی دانشجویان مامایی در احیای نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱. آزمون مهارت بالینی اولیه یا پیش آزمون ۲. پس آزمون مهارت بالینی ۳. آزمون ماندگاری مهارت بالینی پس از گذشت 1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست مشاهده‌ای استاندارد مبتنی بر دستورالعمل NRP توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس حضور در محیط واقعیت مجازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله (فقط گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس حضور آیگروپ

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت استفاده از شبیه‌ساز واقعیت مجازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله (فقط گروه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قابلیت استفاده سیستم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک هفته پیش از مداخله، اطلاعات فردی‌ـاجتماعی و ابزارهای سنجش دانش و مهارت احیای نوزاد تکمیل خواهد شد. پس از آموزش مقدماتی کار با هدست واقعیت مجازی، مداخله طی چهار جلسه یک‌ساعته در دو هفته اجرا می‌شود. دانشجویان در محیط شبیه‌ساز و بر اساس سناریوهای تدریجی مبتنی بر الگوریتم NRP، مراحل مختلف احیای نوزاد را اجرا خواهند کرد. عملکرد آنان ثبت شده و بازخورد فوری ارائه می‌شود. امکان تکرار سناریوها برای اصلاح خطاها و تقویت مهارت‌ها فراهم خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش معمول را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5135963777
تلفن
+98 41 3523 0741
ایمیل
r.valizadeh31@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب‌کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.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
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 2699
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
0414134772699
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 2699
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به محرمانه بودن و حفظ حریم خصوصی اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان، برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد