پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر استفاده از عینک واقعیت مجازی بر تجربه زایمان و تمایل به فرزندآوری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورت مؤثر بودن استفاده از عینک واقعیت مجازی در بهبود تجربه زایمان واژینال و افزایش تمایل به فرزندآوری بعدی، می‌توان از این روش به عنوان یک مداخله غیردارویی، ایمن و کم‌هزینه در بخش‌های زایمانی استفاده نمود. هم‌چنین، نتایج این پژوهش می‌تواند در برنامه‌ریزی جهت ارتقاء کیفیت مراقبت‌های مامایی، بهبود تجربه زایمان و حمایت از سیاست‌های جمعیتی کشور مورد استفاده قرار گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، غیر دارویی بدون فاز، برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری ;CREATE A RANDOMISATION LIST https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مامایی و مراقبت‌های زایمان، زایشگاه نیک‌نفس رفسنجان، کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی، تخصیص تصادفی بلوکی، مداخله با عینک واقعیت مجازی و ویدیو و موسیقی آرامش‌بخش در برابر مراقبت روتین، گردآوری داده‌ها با چک‌لیست دموگرافیک و مامایی، پرسش‌نامه CEQ 2.0 و پرسش‌نامه محقق‌ساخته تمایل به فرزندآوری، کورسازی تحلیلگر آماری.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار مراجعه‌کننده به زایشگاه نیک‌نفس رفسنجان خواهند بود که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه ، به صورت تصادفی در گروه مداخله (42 نفر) و کنترل (42 نفر) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، زنان در فاز فعال زایمان و حداکثر تا 60 دقیقه، علاوه بر مراقبت‌های روتین، عینک واقعیت مجازی حاوی ویدئوهای 360 درجه از مناظر طبیعی همراه با موسیقی آرامش بخش استفاده خواهند کرد و در گروه کنترل، مراقبت‌های روتین مامایی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه زایمان (Childbirth Experience) بر اساس نمره پرسش‌نامه CEQ 2.0 است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261102071649N1**
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
فاطمه اسکندرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3376 2446

آدرس ایمیل
f.t.eskandarzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-07-11, ۱۴۰۶/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر استفاده از عینک واقعیت مجازی بر تجربه زایمان و تمایل به فرزندآوری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر استفاده از عینک واقعیت مجازی بر تجربه زایمان و تمایل به فرزندآوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش و امضاء رضایت‌نامه آگاهانه ملّیت ایرانی بارداری تک‌قلویی سن بارداری 37 تا 42 هفته نداشتن فشارخون، انواع دیابت، بیماری‌های تیروئید و غیره کنترل نشده قرار داشتن در فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 6 سانتی‌متر) نداشتن اختلال شناخته‌شده بینایی یا شنوایی که مانع استفاده از عینک واقعیت مجازی گردد نداشتن سابقه تشخیص بیماری‌های روان‌پزشکی شدید نداشتن بیماری‌های عصبی همراه با تشنج که فعال هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش عدم تحمل استفاده از عینک واقعیت مجازی (سرگیجه، تهوع، سردرد یا ناراحتی شدید) استفاده نکردن کامل از مداخله طبق پروتکل پژوهش ناقص ماندن پرسش نامه ها بروز هرگونه عارضه زایمانی از جمله: دیستوشی لیبر، زایمان با ابزار ، خونریزی شدید حین زایمان، پرولاپس بند ناف، جداشدگی زودرس جفت ، پارگی رحم، تشنج یا بروز اکلامپسی انجام سزارین اورژانسی دیسترس جنینی یا نیاز به مداخلات اورژانسی مامایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و تعداد 84 مادر باردار با تخصیص تصادفی با استفاده شیوه تصادفی‌سازی بلوکی با سایز 6 (با استفاده از برنامه کامپیوتری ;CREATE A RANDOMISATION LIST https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) بین گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند، به‌طوری‌که در هر مرحله از تصادفی‌سازی، از بین تمام جایگشت‌های ممکن ،AAABBB ABAABB، ABBAAB، ABBBAA، BBBAAA و غیره، یک جایگشت به تصادف انتخاب و بر مبنای آن، تقسیم تصادفی به گروه مداخله (42 نفر) و کنترل (42 نفر) انجام می‌شود. توالی تصادفی و شماره گروه‌ها داخل پاکت‌های مات، غیرشفاف، دربسته و شماره‌گذاری‌شده (Sequentially Numbered Opaque Sealed Envelopes) قرار می‌گیرد. پژوهشگر پس از ورود هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه را باز کرده و تخصیص انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و پژوهشگر امکان‌پذیر نیست؛ با این حال تحلیل آماری توسط فردی که از تخصیص گروه‌ها اطلاع ندارد انجام خواهد شد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1405.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربه زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تمایل به فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول پس از زایمان و بعد از پایدار شدن وضعیت عمومی مادر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه زایمان، نسخه2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمایل به فرزندآوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته تمایل به فرزندآوری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله 42 نفر ، علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین زایمان مطابق دستورالعمل بیمارستان، از هدست واقعیت مجازی غوطه‌ور (Immersive Virtual Reality Headset) مدل SHINECON G04BS استفاده خواهند کرد. محتوای ارائه‌شده شامل ویدئوهای ۳۶۰ درجه با کیفیت بالا از مناظر طبیعی آرامش‌بخش نظیر دریاچه و زیر دریا، شفق قطبی و مناظر کوهستانی همراه با موسیقی آرامش بخش خواهد بود. پیش از شروع مداخله، نمونه هایی از ویدئوهای قابل استفاده به مادران نشان داده می‌شود و هر مادر بر اساس علاقه خود از محیط‌ها انتخاب خواهد نمود. اجرای مداخله توسط پژوهشگر یا مامای بخش زایمان به صورت حضوری و در بخش زایمان صورت می گیرد؛ اولین نوبت استفاده از عینک از ابتدای فاز فعال زایمان (دیلاتاسیون 6 سانتی‌متر) آغاز شده و حدود 20 دقیقه ادامه خواهد داشت. در صورت تمایل مادر، عدم وجود هرگونه ناراحتی ناشی از استفاده از عینک (مانند سرگیجه، تهوع یا احساس ناراحتی) و ادامه فاز فعال زایمان، استفاده از هدست پس از یک فاصله استراحت 10 تا 15 دقیقه‌ای، مجدداً به مدت 20 دقیقه تکرار خواهد شد.با پیشرفت زایمان و رسیدن دیلاتاسیون دهانه رحم به حدود 8 تا 9 سانتی‌متر، در صورت تمایل مادر، یک نوبت دیگر استفاده از عینک به مدت تقریبی 20 دقیقه انجام خواهد شد. در صورتی که مادر همچنان تمایل به ادامه استفاده داشته باشد و شرایط بالینی وی مناسب باشد، امکان استفاده مجدد از عینک تا حداکثر مجموع 60 دقیقه در طول فاز فعال زایمان فراهم خواهد بود؛ حداقل زمان انجام مداخله نیز 20 دقیقه می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زایشگاه نیک نفس رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم میرمطلبی
آدرس خیابان
رفسنجان- خیابان شهدا- مرکز آموزشي درماني نيك نفس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7716971912
تلفن
+98 34 3129 8800
فکس
+98 34 3129 8800
ایمیل
niknafs@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://niknafs.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
+98 34 3131 5210
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcrt.rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسکندرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان - میدان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس بعد از خیابان ابوذر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717747135
تلفن
+98 34 3376 2446

فکس
ایمیل
f.t.eskandarzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسکندرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان - میدان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس بعد از خیابان ابوذر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717747135
تلفن
+98 34 3376 2446
فکس
ایمیل
f.t.eskandarzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسکندرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رفسنجان - میدان علی ابن ابیطالب، بلوار خلیج فارس بعد از خیابان ابوذر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717747135
تلفن
+98 34 3376 2446
فکس
ایمیل
f.t.eskandarzade@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
در صورت درخواست جزئیات مورد درخواستی ارسال می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درخواست برای محققین دانشگاهی و علمی و صنعتی آزاد است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علمی و پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل شخص مسئول f.t.eskandarzade@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید هویت
سایر توضیحات