پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آوای قرآن کریم همراه با معانی و بدون آن بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی دوران بارداری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر آوای قرآن با معنی و بدون آن بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی دوران بارداری طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده با سه بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر ارومیه انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی به 3 گروه 56 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 168 زن باردار با سن حاملگی 28 – 25 هفته مداخلات: برای اولین گروه مداخله، سوره مریم بصورت صوت قرآن همراه با معنای فارسی و برای دومین گروه مداخله، سوره مریم بدون معنی به مدت 20 دقیقه هفته ای یک بار توسط پژوهشگر پخش خواهدشد و سی دی آوای قرآن مربوطه برای گوش دادن در منزل در اختیار آنها قرار داده خواهدشد و همچنین گروههای مداخله مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهندکرد. گروه کنترل نیز فقط هفته ای یکبار مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهدکرد. متغیرهای پیامد اصلی: استرس، اضطراب و افسردگی که توسط آزمون استرس درک شده، اضطراب پنهان و آشکار اشپیل برگر و افسردگی ادینبورگ قبل از مداخله و پس از 4 و 8 هفته بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد. پیامدهای فرعی شامل فراوانی زایمان پره ترم، زایمان سزارین و شاخص های آنتروپومتریک که پس از زایمان ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021710324N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۳/۱۴ ,04-06-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۴ ,2014-06-04

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 تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۳۱ ,2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن کریم همراه با معانی و بدون آن بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی دوران بارداری: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن کریم همراه با معانی و بدون آن بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 18 تا 35 سال؛ حاملگی اول و دوم (بدون سابقه سقط و مرده زایی)؛ داشتن سونوگرافی مبنی بر حاملگی تک قلو و سلامت جنین؛ سن حاملگی 28-25 هفته بارداری؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در مطالعه و امکان حضور مرتب جهت دریافت مداخلات و تکمیل پرسشنامه ها؛ داشتن شماره تماس برای

پیگیری؛ مسلمان بودن و اعتقاد به قرآن معیارهای خروج: داشتن سابقه بستری با مشکل روانی؛ داشتن سابقه سوء استفاده از دارو، سیگار و اعتیاد؛ داشتن سابقه فوت نزدیکان، طلاق و سایر مشکلات حاد احساسی در سه ماه گذشته؛ داشتن سابقه بیماری زمینه ای؛ داشتن بارداری عارضه دار شامل: خونریزی، جفت سر راهی، دکولمان و ...؛ داشتن نمره افسردگی بالاتر از 12 بر اساس مقیاس ادینبورگ؛ داشتن کری حسی – عصبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 پزشکي تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

-

تاریخ تایید

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

92231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، افسردگی، اضطراب

کد ICD-10

F31, F32,

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان پره ترم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

2

شرح متغیر پیامد

سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فراوانی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای اولین گروه مداخله، سوره مریم بصورت صوت قرآن همراه با معنای فارسی به مدت 20 دقیقه هفته ای یک بار به مدت 3 هفته متوالی توسط پژوهشگر پخش خواهدشد و سی دی آوای قرآن مربوطه برای گوش دادن در منزل در اختیار آنها قرار داده خواهدشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
برای دومین گروه مداخله، سوره مریم بدون معنی به مدت 20 دقیقه هفته ای یک بار به مدت 3 هفته متوالی توسط پژوهشگر پخش خواهدشد و سی دی آوای قرآن مربوطه برای گوش دادن در منزل در اختیار آنها قرار داده خواهدشد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهندکرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
بتول جباری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
بتول جباری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
15733-66156
تلفن
+98 44 1223 1403
فکس
-
ایمیل
beti_salas@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
51745-347
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
-
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی