

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل 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 در بسته 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 خواهد شد و سی دی آوای قرآن مربوطه برای گوش دادن در منزل در اختیار آنها قرار داده خواهد شد و همچنین گروههای مداخله مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز فقط هفته ای یکبار مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اصلی: استرس، اضطراب و افسردگی که توسط آزمون استرس درک شده، اضطراب پنهان و آشکار اشیپل 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
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22، ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

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 25-28 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 قوت 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار استرس درک شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زایمان پره نرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فراوانی

2

شرح متغیر پیامد

سزارین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فراوانی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتی متر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 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

1392/12/12, 2014-03-03

کد کمیته اخلاق

92231

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، افسردگی، اضطراب

کد ICD-10

F31, F32

توصیف کد ICD-10

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

1403 1223 44 98+

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

6770 1479 41 98+

فکس

-

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;

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

mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی