

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر آوای قرآن و موسیقی بدون کلام بر اختلال استرس پس از سانحه در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. جامعه پژوهش شامل مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در بیمارستان شهدای کارگر یزد است. مادران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه با استفاده از پرسشنامه PPQ و تایید روانپزشک مشخص می شوند. سپس بطور تصادفی در سه گروه 30 نفری قرار می گیرند. برای گروه اول سوره مریم پخش میشود. و برای گروه دوم موسیقی به صورت بدون کلام شامل صدای طبیعت مانند صدای دریا، باران، آب بوده و مادران آن را روزانه 20-30 دقیقه به مدت دو هفته گوش می دهند. پس از گذشت 4-2 هفته مجدداً مادران پرسشنامه PPQ را تکمیل مینمایند و با قبل از مداخله مقایسه میشوند. برای گروه شاهد نیز پس از انجام نمونه گیری نوار قرآن و موسیقی در اختیار آنها قرار میگیرد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن و موسیقی بدون کلام بر اختلال استرس پس از سانحه در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن و موسیقی بدون کلام بر اختلال استرس پس از سانحه در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن تمایل به شرکت در پژوهش؛ مسلمان بودن؛ هوشیاری کامل؛ با سواد بودن؛ عدم داشتن مشکل شنوایی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی تا یک ماه قبل از نمونه گیری؛ عدم سابقه ابتلا به اختلال استرس پس از سانحه؛ عدم سابقه بودن در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ داشتن نوزاد نارس؛ کسب نمره بالاتر از 6 از پرسشنامه PPQ معیارهای خروج: دریافت داروهای آرام بخش و ضد اضطراب؛ وقوع حادثه ناگوار و استرس زا در حین مطالعه؛ مبتلا شدن به افسردگی و اضطراب متوسط و شدید در طی مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در تحقیق

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092911230N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا پورمواحد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1751 3824 35 98+

#### آدرس ایمیل

z\_pourmovahed@ssu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

سوره ی حضرت مریم به مدت 20-30 دقیقه در روز و 2 تا 4 هفته پخش می شود. پس از گذشت دو تا چهار هفته مجدداً آن‌ها پرسشنامه را تکمیل مینمایند و باقی‌مانده از مداخله مقایسه میشود

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

موسیقی بدون کلام شامل صدای طبیعت مانند صدای دریا، باران، آب ( بدون صدای هیچیک از آلات موسیقی ) بمدت 20 تا 30 دقیقه تا دو هفته پخش می شود. پس از گذشت دو تا چهار هفته مجدداً پرسشنامه را تکمیل مینمایند و با قبل مقایسه میشوند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کاگر

نام کامل فرد مسوول

زهرآ پورموجد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرآ پورموجد

آدرس خیابان

یزد، خیابان صفاییه ، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1395.14

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PPQ (the perinatal PTSD Questionnaire)

یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
841752 353+  
فکس  
ایمیل  
Z\_pourmovahed@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورموحد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
1753 3824 35 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_pourmovahed@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورموحد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
841752 353+  
فکس  
ایمیل  
z\_pourmovahed@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورموحد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکترای پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان