

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر تماس پوستی مادر و نوزاد و اجرای همزمان موسیقی و تماس پوستی بر اضطراب موقعیتی مادران سزارینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر تماس پوستی مادر و نوزاد و اجرای هم زمان موسیقی و تماس پوستی ، بر اضطراب موقعیتی مادران بستری در بخش سزارین مرکز آموزشی- درمانی شهید اکبر آبادی تهران انجام شد روش کار: در يك کار آزمائي باليني تعداد 90 مادر ايراني ترم 20-40 ساله، با بارداري تك قلو و سابقه حداقل يكبار عمل سزارين كه در عمل اخير بيحسي نخاعي دريافت كنند، به طور تصادفي در 3 گروه (2 گروه آزمون و يك گروه كنترل) قرار خواهند گرفت. براي مادران در هر سه گروه، در شيفت صبح، 2 ساعت پس از عمل و پس از ورود به بخش سزارين، طبق روتين ، مسكن تجويز خواهد شد. در صورتيكه نمره درد مادران طبق معيار ديداري عددي (VAS) کمتر يا مساوي 3 باشد، پرسشنامه اضطراب اسپيل برگر تکميل مي گردد. سپس در 2 گروه آزمون، مداخله به مدت 30 دقيقه تماس پوستي مادر و نوزاد و يا اجراي هم زمان موسيقي و تماس پوستي انجام خواهد شد. گروه كنترل مراقبت هاي روتين بخش را دريافت مي كنند. در هر 3 گروه، پس از 6 ساعت در صورتيكه نمره درد با استفاده از معيار VAS کمتر يا مساوي 3 باشد، مجددا پرسشنامه اسپيل برگر تکميل مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808092324N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۰۹، 31-10-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۹، 2009-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامائی /دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1813 4365 21 98+

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۰۷، 2009-07-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۳۱، 2009-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تماس پوستی مادر و نوزاد و اجرای همزمان موسیقی و تماس پوستی بر اضطراب موقعیتی مادران سزارینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تماس پوستی مادر و نوزاد با و بدون موسیقی بر اضطراب موقعیتی مادران سزارینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه مادران سالم ایرانی ترم 20-40 ساله با بارداری ترم و تك قلو، با سابقه حداقل يكبار عمل سزارين كه در عمل اخير بيحسي نخاعي دريافت مي كنند. فقدان سابقه مرگ نوزاد و اعتياد به موادمخدر- نمره درد با مقياس ديداري عددي درد مساوي يا کمتر از 3. معيارهاي خروج از مطالعه: عدم تمايل مادر در ادامه اجراي هر يك از مداخلات، وجود هر نوع مشكل طبي و يا جراحي نيازمند مداخلات فوري پزشكي در طول اجراي مطالعه و قبل از پر كردن پرسشنامه دوم. 3. ميزان درد بيشتر از 3 بر اساس مقياس ديداري درد قبل از پر كردن پرسشنامه دوم. 4. گريه شديد نوزاد در طي مداخله يا ضمن پر كردن هر يك از پرسشنامه هاي اضطراب 5. انتقال نوزاد به NICU به هر دليل قبل از تکميل پرسشنامه دوم

سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

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)

یک سویه کور

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

دانشکده پرستاری و مامائی- دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

جنب سوانح و سوختگی شهید مطهری، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

19964

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

1323575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب موقعیتی مادران

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی در مادران سزارینی بستری در بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تماس پوستی مادر و نوزاد، 30 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

موسیقی، 30 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسؤول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسؤول

مریم کشاورز

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

جنب سوانح و سوختگی شهید مطهری، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
1406 8247 21 98+
فکس
3805 8879 21 98+
ایمیل
keshavarz@ium.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی و عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید یاسمی
شهر

تهران
کد پستی
19964
تلفن
1406 8247 21 98+
فکس
3805 8879 21 98+
ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی و عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،
جنب سوانح و سوختگی شهید مطهری، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1406 8247 21 98+
تلفن
3805 8879 21 98+
فکس
ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی