پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر تماس پوستي مادر و نوزاد و اجرای همزمان موسیقي و تماس پوستي بر اضطراب موقعیتي مادران سزاریني

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسي تاثير تماس پوستي مادر و نوزاد و اجراي هم زمان موسيقي و تماس پوستي ، بر اضطراب موقعيتي مادران بستري در بخش سزارين مركز آموزشي- درماني شهيد اكبر آبادي تهران انجام شد روش كار: در يك كار آزمائي باليني تعداد 90 مادر ايراني ترم 40-20 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) كمتر يا مساوي 3 باشد، پرسشنامه اضطراب اسپيل برگر تكميل 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 كمتر يا مساوي 3 باشد، مجددا پرسشنامه اسپيل برگر تكميل 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۹ ,2009-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1813

آدرس ایمیل

keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده پرستاري و مامائي- دانشگاه علوم پزشكي ايران

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 پوستي مادر و نوزاد و اجرای همزمان موسيقي و تماس پوستي بر اضطراب موقعيتي مادران سزاريني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تماس پوستي مادر و نوزاد با و بدون موسيقي بر اضطراب موقعيتي مادران سزارينی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به مطالعه مادران سالم ايرانی ترم40-20 ساله با بارداري 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 كمتر 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 فوری 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 تكميل پرسشنامه دوم

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 پرستاري و مامائي- دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
تهران، خيابان وليعصر، بالاتر از ميدان ونك، خيابان رشيد ياسمي، جنب سوانح و سوختگي شهيد مطهري، دانشكده پرستاري ماماييدانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
19964
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1323575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب موقعيتي مادران
کد ICD-10
O82.0
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب موقعيتي در مادران سزاريني بستري در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعيتي اسپيل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تماس پوستي مادر و نوزاد، 30 دقيقه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
موسيقي، 30 دقيقه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز آموزشي درماني شهيد اكبرآبادي
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
خيابان مولوي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري ماماييدانشگاه ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
تهران، خيابان وليعصر، بالاتر از ميدان ونك، خيابان رشيد ياسمي، جنب سوانح و سوختگي شهيد مطهري، دانشكده پرستاري ماماييدانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري ماماي دانشگاه ايران
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
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ماماي وعضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وليعصر بالاتر از ميدان ونك خيابان شهيد ياسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
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
کارشناسي ارشد ماماي و عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وليعصر بالاتر از ميدان ونك خيابان شهيد ياسمي
شهر
تهران
کد پستی
19964
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir , m_keshir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري ماماي دانشگا ه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ماماي وعضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خيابان وليعصر، بالاتر از ميدان ونك، خيابان رشيد ياسمي، جنب سوانح و سوختگي شهيد مطهري، دانشكده پرستاري ماماي دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8247 1406
فکس
+98 21 8879 3805
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی