# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# بررسی تأثیر موسیقی درمانی بر ترشح شیر مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب(س) شیراز

## چکیده پروتکل

**چکیده**

ین مطالعه مداخله ایی در دو مرحله 4 روزه در دو شیفت صبح و بعد از ظهر انجام می‌شود. به اینصورت که میزان شیر مادران همراه با دریافت موسیقی و بدون دریافت موسیقی اندازه گیری می‌شود .اندازه گیری میزان شیر از روز سوم بعد از زایمان شروع خواهد شد.در مرحله اول و در 4 روز متوالی ,در دو شیفت صبح و بعد از ظهر مادران با د رنظر گرفتن مراقبتهای پرستاری استاندارد(محیط آرام،دمای مناسب اتاق و صندلی راحت)30 دقیقه به موسیقی بی کلام گوش میدهند(15دقیقه قبل از دوشیدن شیر و 15 دقیقه همزمان با دوشیده شیر توسط شیر دوش برقی)و در هر شیفت میزان شیر اندازه گیری و ثبت می‌شود. بلافاصله بعد از مرحله اول وارد مرحله دوم می شویم،به اینصورت که همان مادران 4 روز متوالی دیگر بدون دریافت موسیقی و فقط با در نظر گرفتن مراقبتهای پرستاری استاندارد شیر خود را به مدت 15 دقیقه توسط شیر دوش برقی می دوشند و میزان شیر دوشیده شده در هر شیفت اندازه گیری و ثبت می شود.در انتها میانگین و تغییرات میزان شیر دوشیده شده در دو مرحله با هم مقایسه می گردد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060628303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 17-03-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۱۲/۲۷, 2017-03-17

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب زارعی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1647 4257

**آدرس ایمیل**

zezarei@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

تأمین هزینه: معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر موسیقی درمانی بر ترشح شیر مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب(س) شیراز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر موسیقی درمانی بر ترشح شیر مادران نوزادان نارس

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود به مطالعه :رضایت مادران به شرکت در مطالعه؛ مادران نوزادان با سن بارداری 28 تا 34 هفته؛ عدم استفاده از داروهایی که باعث کاهش و یا افزایش ترشح شیر می شوند؛ عدم وجود مشکل شنوایی شدید در مادران بر اساس تاریخچه کسب شده از مادر؛ عدم سوء مصرف مواد توسط مادر؛ عدم عمل جراحی قبلی روی پستان مادر؛ عدم تغذیه نوزاد از طریق پستان مادر؛ عدم مشکل روحی و روانی در مادر معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل مادران به ادامه همکاری در حین پژوهش؛ ترخیص شدن نوزاد در حین پژوهش؛ فوت نوزاد در حین پژوهش؛ ایجاد مشکلی در پستان مادر در حین پژوهش؛ استفاده از داروی کاهش دهنده یا افزایش دهنده شیر در حین

پژوهش؛ ایجاد مشکل شنوایی شدید در مادران در حین پژوهش

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**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**

برای یکسان سازی شرایط مطالعه برای تمامی مادران مورد مطالعه از یک شیر دوش مشترک استفاده می‌شود. قبل از انجام مطالعه ، به مادران آموزش لازم جهت استفاده از شیر دوش برقی داده می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز _خیابان زند_ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

713451978

**تاریخ تایید**

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1395.141

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

میزان ترشح شیر مادران نوزادان نارس

**کد ICD-10**

P92.5

**توصیف کد ICD-10**

Neonatal difficulty in feeding at breast

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شیر مادران نوزادان نارس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

15 دقیقه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان شیر بر اساس میلی لیتر_با استفاده از ظرف مندرج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

دوشیدن شیر با شیر دوش , به مدت 8 روز متوالی و هر روز 2 بار, 4روز اول همراه با موسیقی ,4روز دوم بدون موسیقی,

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت زینب(س)

**نام کامل فرد مسوول**

زینب زارعی_کارشناس پرستاری

**آدرس خیابان**

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند_ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز_طبقه هفتم

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 و مامایی حضرت فاطمه (اُس) شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
میترا ادراکی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد نوزادان_عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان نمازی_دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
713451978
**تلفن**
+98 71 3647 4252
**فکس**
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه منتصری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری کودکان_عضو هیئت علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان نمازی_دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
713451978
**تلفن**
+98 71 3647 4252
**فکس**
**ایمیل**
montaseris@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
زینب زارعی
**موقعیت شغلی**
لیسانس پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار چمران_ بیمارستان شهید رجایی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3822 3926
**فکس**
**ایمیل**
zezarei@sums.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