پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بر آن شدیم مطالعه ای جهت بررسی تاثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام دهیم.

طراحی

مطالعه حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 120 مادر دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های کودکان امیر کلا، بوعلی سینا ساری و روحانی بابل و حائز معیارهای ورود به مطالعه انجام شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 120 مادر دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های کودکان امیر کلا، بوعلی سینا ساری و روحانی بابل و حائز معیارهای ورود به مطالعه انجام شود. نمونه ها بطور تصادفی در دو گروه 60 نفره آزمایش و کنترل قرار گیرند. برای گروه آزمایش روزانه 10 دقیقه موسیقی آرامش بخش از طریق موبایل و هدفون برای هر مادر بصورت انفرادی در 10 جلسه پخش شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگیرد. در هر دو گروه مادران قبل از شروع پژوهش ودر روز دهم پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر را پر کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادرانی وارد پژوهش خواهند شد دارای سواد خواندن و نوشتن بوده ، نوزاد آنها مبتلا به ناهنجاری کروموزمی نبوده، و نوزاد آنها حداقل تا 10 روز آینده در بخش NICU بستری باشد.

گروه‌های مداخله

مادرانی که موسیقی درمانی می شونددرگروه مداخله قرارمی گیرند.
مادرانی که موسیقی درمانی نمی شونددر گروه کنترل قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170820035793N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازیتا کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

a.karimi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. نمونه های پژوهش از بین مادران نوزادان بستری در بخش NICU انتخاب خواهند شد. مادرانی وارد پژوهش خواهند شد که سابقه بیماری های مزمن جسمی و اعصاب و روان نداشته باشند. دارای سواد

خواندن و نوشتن بوده باشند. نوزادآنها مبتلا به ناهنجاری کروموزمی نبوده، دچار شرایط بحرانی شدید مثل خونریزی داخل بطنی و ایست قلبی تنفسی در هنگام تولد نباشد. اولین فرزند مادر باشد. حداقل تا 10 روز آینده در بخش NICU بستری باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- دارای سابقه بیماری های مزمن جسمی و اعصاب و روان. دارای بیش از یک فرزند. بی علاقه به موسیقی. نوزاد آنها مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی یا دچار شرایط بحرانی مثل خونریزی های داخل بطنی و ایست قلبی تنفسی در هنگام تولد. عدم همکاری مادر جهت ادامه در حین مداخله. اعتیاد شناخته شده مادر به الکل و داروی اعتیاد آور و مواد روانگردان. دریافت داروهای خواب آور توسط مادر در روز مداخله.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. سپس بطور تصادفی در دو گروه آزمایش (60 نفر) وکنترل (60 نفر) قرار خواهند گرفت. به این صورت که پرسشنامه ها از قبل بدون موسیقی و با موسیقی علامت گذاری می شوند و مادری که بطور تصادفی پرسشنامه با موسیقی را می گیرد در گروه مداخله قرار خواهد گرفت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران - بابل- خیابان گنج افروز- کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2017-07-28, ۱۳۹۶/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.HRI.REC1396.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مادر
کد ICD-10
F06.0
توصیف کد ICD-10
Psychotic disorder with hallucinations due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": گروه با موسیقی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": گروه بدون موزیک
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی ساری
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کریمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4761856464
تلفن
+98 11 4227 9933
ایمیل
a.karimi2646@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی-دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران-مازندران-بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
981132194727
تلفن
+98 11 4227 9933
ایمیل
a.karimi2646@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کریمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران-بابل -خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4761856464
تلفن
+98 11 4227 9933
ایمیل
a.karimi2646@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده رقیه جعفریان امیری
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11321920023
فکس
+98 11 3219 9936
ایمیل
jafarianamiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آزیتا کریمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران- بابل-خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4761856464
تلفن
+98 11 4227 9933

ایمیل
a.karimi2646@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تکمیل پایان نامه
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد