

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تأثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 2018-05-06

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بر آن شدیم مطالعه ای جهت بررسی تأثیر 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 بخش شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگیرد. در هر دو گروه مادران قبل از شروع پژوهش و در روز دهم پرسشنامه اضطراب اشپیل برگ 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 کروموزومی نبوده، و نوزاد آنها حداقل تا 10 روز آینده در بخش NICU بستری باشد.

#### گروه های مداخله

مادرانی که موسیقی درمانی می شوند در گروه مداخله قرار می گیرند. مادرانی که موسیقی درمانی نمی شوند در 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۶, 06-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ازینا کریمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9592 3219 11 98+

##### آدرس ایمیل

a.karimi@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر اضطراب مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت

های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

## 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

مصادیق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی ساری

نام کامل فرد مسؤول

آریتا کریمی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

خواندن و نوشتن بوده باشند. نوزاد آنها مبتلا به ناهنجاری کروموزومی 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 بیماری‌های مزمن جسمی و اعصاب و روان. دارای بیش از یک فرزند. بی‌علاقه به موسیقی. نوزاد آنها مبتلا به ناهنجاری‌های کروموزومی یا دچار شرایط بحرانی مثل خونریزی‌های 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

## فار مطالعه

مصادیق 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) و کنترل (60 نفر) قرار خواهند گرفت. به این صورت که پرسشنامه‌ها از قبل بدون موسیقی و با موسیقی علامت‌گذاری می‌شوند و مادری که بطور تصادفی پرسشنامه با موسیقی را می‌گیرد 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

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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**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  
11321920023 98+  
فکس  
9936 3219 11 98+  
ایمیل  
jafarianamiri@gmail.com

**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  
9933 4227 11 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**فرد مسوول به روز 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  
9933 4227 11 98+

**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

## 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