

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موسیقی اصیل ایرانی بر زمان پیشرفت زایمان در زنان باردار 20 تا 35 ساله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر موسیقی اصیل ایرانی بر زمان پیشرفت لیبر بر اساس باز شدن دهانه رحم از 4 سانتی متر تا زایمان کامل در زمان ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به روش نمونه گیری اسان و غیر تصادفی با حجم نمونه 100 نفر (50 مورد و 50 شاهد)

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله و کنترل از خانم های سنین 20 تا 35 سال گراوید 2 و 3 بارداری ترم مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری جهرم در سال 97 به روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند. موسیقی در ابتدای هر بازه دوساعته حداقل به مدت 10 دقیقه و در صورت تمایل بیمار تا سی دقیقه توسط دستگاه پخش صوت برای بیماران گروه مداخله پخش و چک لیست ارزیابی هر دوساعت تکمیل خواهد شد (طبق پروتکل پارکلند کتاب ویلیامز 2014). چک لیست شامل جدول بررسی علایم حیاتی مادر و ضربان قلب جنین، معیار های پیشرفت لیبر شامل باز شدن دهانه رحم و نزول جنین و انقباضات رحمی، شاخص های نمره دهی درد و میزان اضطراب می باشد. در مقابل گروه کنترل بدون پخش موسیقی سیر زایمان خود را طی میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانم های سنین 20 تا 35 سال؛ گراوید 2 و 3 بارداری ترم مراجعه کننده به بیمارستان شهید مطهری جهرم در سال 97؛ سن بارداری 37 تا 40 هفته ترم؛ داشتن بارداری کم خطر؛ تمایل بیمار به همکاری در طرح. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های طبی و روانی؛ داشتن مشکلات شنیداری و گفتاری؛ استفاده از داروی شیمیایی یا گیاهی موثر بر لیبر طی 24 ساعت گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله: موسیقی درمانی در بازه های دوساعته حداقل به مدت 10 دقیقه و در صورت تمایل بیمار تا سی دقیقه انجام شده و چک لیست ارزیابی هر دوساعت تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: بدون پخش موسیقی سیر زایمان خود را طی می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت لیبر براساس پروتکل پارکلند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150407021653N17

آخرین بروز رسانی: 20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5432 71 98+

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
18-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی اصیل ایرانی بر زمان پیشرفت زایمان در زنان باردار 20 تا 35 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی ایرانی بر سیر لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های بین 20 تا 35 سال با سن بارداری 37 تا 40 هفته ترم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های زمینه ای طبی و روانی داشتن بارداری پرخطر

داشتن مشکلات شنیداری و گفتاری استفاده از داروی شیمیایی یا

گیاهی موثر بر سیر لیبر طی 24 ساعت گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار مطهری - دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

4619974148

تاریخ تایید

1397/05/09, 2018-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیر زایمان طبیعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال و سیر زایمان براساس پروتکل پارکلند

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

با شاخص نمره دهی بین المللی Wong-baker براساس حالت چهره و

توانایی فرد درنایدیده گرفتن درد یا مداخله در فعالیت های فرد

3

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب زونگ (SAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانم های باردار 20 تا 35 سال ترم مراجعه کننده به

بیمارستان شهید مطهری جهرم که 2 قطعه موسیقی خوابهای طلایی

اتر استاد جواد معروفی و بایپر اثر استاد حسین علیزاده انتخاب شد که

در ابتدای هر بازه دوساعته حداقل به مدت 10 دقیقه و در صورت

تمایل بیمار تا سی دقیقه توسط دستگاه پخش صوت برای بیمار پخش

خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این خانم ها مداخله خاصی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
 جراح و متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 جهرم - خیابان 22 بهمن
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 .
تلفن
 1454 191 917 98+
فکس
ایمیل
 Drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
 جهرم، بلوار مطهری، بیمارستان شهید مطهری
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 7414846199
تلفن
 3004 5433 71 98+
ایمیل
 drrasekh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 فارس، جهرم، خیابان مطهری
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 .
تلفن
 715426602 98+
فکس
ایمیل
 drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
 جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
 جهرم
استان
 فارس
کد پستی
 4619974148
تلفن
 0406 5434 71 98+
ایمیل
 drrasekh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

فارس، جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

تلفن

715426602 98+

فکس

ایمیل

drrasekh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست