پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی بی کلام بر اضطراب مادران قبل از عمل سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی بی کلام بر اضطراب مادران قبل از عمل سزارین دربیمارستان های منتخب شهرستان کرج
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور، با حجم نمونه 105 نفر که به صورت تخصیص تصادفی ساده به سه گروه آرام سازی بنسون، موسیقی بی کلام و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بیمارستان های منتخب استان البرز می باشد که در آنها جراحی سزارین انجام می شود و شامل باهنر، رجایی، کمالی، ثارالله و بیمارستان البرز می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: هوشیاری کامل؛ توانایی خواندن و نوشتن؛تجربه اولین سزارین ؛ داشتن مجوز پزشک. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به همکاری؛ نقایص شنوایی؛ اختلالات روانی و اضطرابی؛ سابقه درد مزمن و سرطان؛ تجربه استرس در ۳ ماه گذشته؛ استفاده از داروی آرامبخش گیاهی یا شیمیایی.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک ساعت قبل از سزارین روش آرام سازی عضلانی بنسون به صورت ضبط شده در نوار از طریق واکمن و هدفون به مدت 20 دقیقه پخش خواهد شد و از افراد خواسته میشود طبق دستورالعمل پخش شده در نوار روش آرام سازی را انجام دهند. در گروه موسیقی بی کلام به مدت 20 دقیقه از طریق واکمن و هدفون پخش خواهد شد. شرکت کنندگان گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پرستاری را دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن گروه کنترل
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190408043199N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه نصرتی ابرقویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3434 9805
آدرس ایمیل
pajohesh3584@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی بی کلام بر اضطراب مادران قبل از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آرام سازی بر اضطراب قبل از جراحی سزارین
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هوشیاری کامل توانایی خواندن و نوشتن تجربه اولین سزارین داشتن

مجوز پزشک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری نقایص شنوایی اختلالات روانی و اضطرابی سابقه درد مزمن و سرطان تجربه استرس در سه ماه گذشته استفاده از داروی آرامبخش گیاهی یا شیمیایی
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: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی در سه گروه آرام سازی بنسون، موسیقی درمانی و گروه کنترل با استفاده از روش به هم زدن کارت تقسیم میشوند. ابتدا کد A به گروه بنسون، کد B به گروه موسیقی و کد C به گروه کنترل داده میشود. سپس حروف A، B یا C روی کارت ها نوشته شده و در پاکت قرار داده میشود. سپس از هر یک از شرکت کنندگان درخواست میشود که یکی از پاکت ها را انتخاب کنند.
شرکت‌کنندگانی که A، B یا C را انتخاب کنند، به ترتیب وارد گروه‌های بنسون، موسیقی و کنترل میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک متخصص آمار که به تکلیف گروهی کور شده است، تجزیه و تحلیل را با استفاده از نرم افزار SPSS انجام خواهد داد
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 البرز
آدرس خیابان
45 متری گلشهر؛ کوچه صفاریان؛ معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
ABZUMS.REC.1397.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ماردان قبل از سزارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و بلافاصله پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آرام سازی بنسون یک ساعت قبل از سزارین روش آرام سازی عضلانی بنسون به صورت ضبط شده در نوار از طریق واکمن و هدفون به مدت 20 دقیقه پخش خواهد شد و از افراد خواسته میشود طبق دستورالعمل پخش شده در نوار روش آرام سازی را انجام دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه موسیقی، موسیقی بی کلام به مدت 20 دقیقه از طریق واکمن و هدفون پخش خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پرستاری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه نصرتی ابرقویی
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی؛ میدان شهداء؛ خیابان کمالی؛ مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3134877179

تلفن
+98 26 3222 2021

ایمیل
pajohesh3584@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3198764653

تلفن
+98 26 3464 3176

ایمیل
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول
صدیقه نصرتی ابرقویی

موقعیت شغلی
غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3147734568

تلفن
+98 26 3434 9807

ایمیل
pajohesh3584@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
صدیقه نصرتی ابرقویی

موقعیت شغلی
غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3147734568

تلفن
+98 26 3434 9805

ایمیل
pajohesh3584@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
صدیقه نصرتی ابرقویی

موقعیت شغلی
غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان
بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی

3147734568
تلفن
+98 26 3434 9805
ایمیل
pajohesh3584@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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