

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرام سازی بنسون و موسیقی بی کلام بر اضطراب مادران قبل از عمل سزارین در بیمارستان 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.

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۶/۰۸, 29-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۸, 2020-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه نصرتی ابرقویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9805 3434 26 98+

آدرس ایمیل

pajohesh3584@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

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/مشاوره ای

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

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 اشیپل 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 مسؤول

صدیقه نصرتی ابرقویی

آدرس خیابان

مجوز پزشکی

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

مصادق 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. شرکت کنندگانی که A، B یا C را انتخاب کنند، به ترتیب وارد گروه‌های بنسون، موسیقی و کنترل میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1397/10/22, 2019-01-12

کد کمیته اخلاق

ABZUMS.REC.1397.163

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

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

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

3176 3464 26 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

9807 3434 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

9805 3434 26 98+

ایمیل

pajohesh3584@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار باغستان؛ خیابان گلستان ششم

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

+9805 3434 26 98

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