

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر گوش دادن به موسیقی نسبت به گوش ندادن به موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنینی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گوش دادن به موسیقی نسبت به گوش ندادن به موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنینی در زنان باردار

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 160 زن باردار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، سن حاملگی 37 تا 40 هفته، حاملگی تک قلو، بارداری نخست، کاهش حرکات جنین شرایط عدم ورود: عوارض بارداری، ناهنجاری مادرزادی جنین، استعمال سیگار، مصرف داروهای آرامبخش یا مخدر یا ضد اضطراب، اختلال شنوایی

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از زایمان بعلاوه گوش دادن به آهنگ بیکلام ایرانی به نام روح افزا ساخته شهرام توکلی توسط ارکستر سمفونیک صدا و سیما یک بار به مدت 30 دقیقه با استفاده از هدفون در اتاقی ساکت گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تعداد ضربان قلب جنین، تعداد حرکات جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N319

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 05-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 05-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گوش دادن به موسیقی نسبت به گوش ندادن به موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنینی در زنان باردار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گوش دادن به موسیقی نسبت به گوش ندادن به موسیقی بر نتایج آزمون بدون استرس جنینی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال، سن حاملگی 37 تا 40 هفته، حاملگی تک قلو،

بارداری نخست، کاهش حرکات جنین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض بارداری، ناهنجاری مادرزادی جنین، استعمال سیگار، مصرف داروهای آرامبخش یا مخدر یا ضد اضطراب، اختلال شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حرکات جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین قبل از زایمان بعلاوه گوش دادن به آهنگ بیکلام ایرانی به نام روح افزا ساخته شهرام توکلی توسط ارکستر سمفونیک صدا و سیما یک بار به مدت 30 دقیقه با استفاده از هدفون در اتاقی ساکت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین قبل از زایمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه جانتاری لادانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/06/30, 2019-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس جنینی

کد ICD-10

077
توصیف کد ICD-10
Other fetal stress complicating labor and delivery

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
Janesar.m556@gmail.com

کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
Janesar.m556@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بتول خداکرم
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahrabatul2006@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جاثاری لادانی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر

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