

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه تاثیر موسیقی بر خودکار آمدی و شدت خشونت ابراز شده در زنان تحت خشونت خانگی با گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2021, 1400/06/09  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2021, 1400/06/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-08-2021, 1400/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

صغری خانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8918 3336 11 98+  
آدرس ایمیل  
s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
16-10-2021, 1400/07/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
13-01-2022, 1400/10/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی بر خودکار آمدی و شدت خشونت ابراز شده در زنان تحت خشونت خانگی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر خودکار آمدی و شدت خشونت ابراز شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین تاثیر موسیقی بر خودکار آمدی و شدت خشونت ابراز شده در زنان تحت خشونت خانگی

#### طراحی

تعداد نمونه تعیین شده در هر گروه 57 نفر می باشد که با در نظر گرفتن ریزش 10 درصدی، تعداد نمونه در هر گروه 63 نفر در نظر گرفته می شود. به منظور تخصیص تصادفی، از نرم افزار Random allocator استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشتی درمانی و پایگاه های پزشک خانواده شهر ساری و مداخله در منزل و به صورت مجازی می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری مطالعه شامل زنانی است که ازدواج کرده اند، حداقل یک سال تجربه زندگی با شریک جنسی خود را دارند و در معرض هر نوع خشونت جنسی هستند که باعث (یا احتمالاً باعث آسیب های جسمی، جنسی یا روانی می شود) به زنان این برای آنها بسیار دردناک است یا منجر به محرومیت اجباری از آزادی فردی یا اجتماعی می شود. با سواد و مایل به شرکت در این مطالعه باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، ابتدا لیست موسیقی بی کلام و واجد مشخصات مورد نیاز جهت ایجاد آرامش با نظر متخصص موسیقی تهیه و در اختیار مشارکت کنندگان این گروه قرار می گیرد. پس از انتخاب موسیقی مورد علاقه توسط مشارکت کننده، تعداد 7 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای 2 جلسه) به صورت انفرادی با توجه به شرایط پاندمی کرونا در منزل موسیقی مورد نظر را دریافت خواهد کرد. در طول هفته 2 بار تماس تلفنی برقرار خواهد شد و پژوهشگر بر انجام مداخله و تکلیف خانگی نظارت خواهد کرد. مداخلات توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی اجرا خواهد شد که تحت نظارت مستقیم تیم تحقیق شامل متخصص بهداشت باروری، دکترای تخصصی پرستاری و کارشناس ارشد موسیقی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی - شدت خشونت ابراز شده

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N10

زنان متأهل میانسال و جوان با تجربه زندگی با همسر خود حداقل به مدت یکسال و تحت خشونت خانگی (بر اساس سامانه پارسا) هستند. سواد خواندن و نوشتن را دارند. نداشتن عادت گوش دادن به موسیقی عدم بارداری عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی مزمن و مازور در زمان انجام مطالعه عدم سابقه ابتلا به اسکیزوفرنیا و اختلالات دو قطبی عدم وابستگی به مواد، عدم شرکت در جلسات مداخلات روانشناختی مرتبط با خشونت خانگی در 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای آنتی سایکوتیک ضد افسردگی یا تثبیت کننده خلق در زمان انجام مطالعه عدم سابقه اقدام به خودکشی عدم سابقه بستری در بخش روانپزشکی (بر اساس خوداظهاری) رضایت زن و همسرش برای شرکت در پژوهش

تمایل بیمار به خروج از مطالعه وقوع وقایع استرس زای مهم طی مطالعه (از دست دادن یکی از اعضای خانواده، از دست دادن شغل، ورشکستگی و ...)

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

به منظور تخصیص تصادفی، از نرم افزار Random allocator استفاده و (با توجه به تعداد 126 نمونه) دو گروه اعداد به صورت تصادفی به دست خواهد آمد. سپس افراد در گروه‌های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. مثلاً اعداد در گروه A زنان دریافت کننده مداخله و گروه B کنترل خواهند بود. سپس با مراجعه کردن هر یک از زنان به جدول اعداد نگاه می‌کنیم که در کدام گروه قرار دارند و با توجه به جدول در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. اینکار برای همه شرکت کنندگان انجام خواهد شد. برای مثال عدد یک در گروه B قرار دارد بدین معنی که اولین مراجعه کننده در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان در پژوهش و کارکنان مراکز بهداشتی و درمانی. ضمن توضیح کار فقط از کارکنان بهداشتی مراکز می‌خواهیم شماره تماس زنان تحت خشونت در صورت موافق بودن این زنان در اختیار ما قرار بدهد و به طور واضح نمی‌گوییم مثلاً خانم X قرار است در گروه کنترل قرار بگیرد یا مداخله. درمورد روند کار به صورت کلی توضیح می‌دهیم. ارزیابی پیامدها توسط مامای مراکز بهداشتی انجام می‌شود که از گروه مشارکت کنندگان اطلاع ندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### آدرس خیابان

ساری- میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### شهر

فارسی

##### استان

مازندران

##### کد پستی

48178-57344

##### تاریخ تایید

2021-06-22, 1400/04/01

##### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.272

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان تحت خشونت خانگی

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد از

اتمام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شوارتسر و جوروسالم (GSES)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت خشونت ابراز شده

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه- بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد از

اتمام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشونت خانگی علیه زنان محسنی تبریزی و همکاران

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله تعداد 7 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای 2 جلسه) به صورت انفرادی با توجه به شرایط پاندمی کرونا در منزل دریافت خواهند کرد. در طول هفته 2 بار تماس تلفنی برقرار خواهد شد و پژوهشگر بر انجام مداخله و تکلیف خانگی نظارت خواهد کرد. مداخلات توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی اجرا خواهد شد که تحت نظارت مستقیم تیم تحقیق شامل متخصص بهداشت باروری، دکترای تخصصی پرستاری و کارشناس ارشد موسیقی می باشد. در این مطالعه منظور از موسیقی، آهنگ های بی کلام با صدای طبیعت همچون وزش باد و صدای موج دریا و قطعات پیانویی نشاط آور و فرح بخش است. تم های فرح بخش (نشاط انگیز) قطعات ریتمیک با ملودی نسبتاً تند است که سرزندگی و نشاط را به دور از هیجان زدگی و بی تابی القا می کند و با ثبات و آرامش همراه است که به روش موسیقی درمانی استندلی از طریق player Mp3 در هر جلسه پخش خواهد شد. در جلسه اول پوشه حاوی موسیقی بی کلام برای شرکت کننده پخش خواهد شد و براساس انتخاب آنان تا پایان مداخله از آن استفاده خواهد شد. قابل ذکر است تمامی آهنگ های بی کلام موجود در فایل دارای تم و ریتم یکسانی خواهند بود. در این پژوهش برای گروه مداخله از روش اول و دوم و سوم موسیقی درمانی استندلی استفاده خواهد شد. موسیقی غیرفعال شنیدن قطعات بی کلام نشاط آور می باشد. ملودی خاص برای ایجاد نشاط در بیماران باید دارای تم موسیقایی فرح بخش باشد. تم های فرح بخش (نشاط انگیز) قطعه های ریتمیک با ملودی نسبتاً تند است که سرزندگی و نشاط را به دور از هیجان زدگی و بی تابی القاء میکند و با ثبات و آرامش همراه است. فعالیت های موسیقایی فعال در جلسات موسیقی درمانی این پژوهش بحث و گفتگو درباره احساسات موسیقایی، آواز خواندن و دکلمه کردن همراه با صدای پیانو را شامل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت روتین

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان ساری و پایگاه پزشکان

خانواده شهرستان ساری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عقیل برزگر

**آدرس خیابان**

خیابان امیر مازندرانی- میدان کارگر- مرکز بهداشت و درمان

شهرستان ساری

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816711447

**تلفن**

8913 3339 11 98+

**فکس**

8046 3339 11 98+

**ایمیل**

purbarar.fatemeh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر هدایتی زاده عمران

**آدرس خیابان**

میدان معلم- خیابان معلم- مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816717887

**تلفن**

8330 3339 11 98+

**ایمیل**

purbara.fatemeh@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**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 مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صغری خانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

خیابان امیر مازندرانی- کوچه وصال- دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

کد پستی

481111111

تلفن

8915 3336 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

**آدرس خیابان**  
 بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی،  
 مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری

**شهر**  
 ساری

**استان**  
 مازندران

**کد پستی**  
 48178-57345

**تلفن**  
 8918 3336 11 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
 s.khani@mazums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

صغری خانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی- کوچه وصال- دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-57344

تلفن

8915 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

صغری خانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
 اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آنان و رعایت کد 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 از سال 1401

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 تمامی محققین و علاقه مندان در پژوهش

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
 جهت انجام پژوهش های مروری و تکمیلی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 نویسنده مسئول سرکار خانم دکتر صغری خانی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
 ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق مستندات و فایل ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می شود.

**سایر توضیحات**  
 -