# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مطالعه کارازمایی بالینی تأثیر گوش دادن به قرآن بر سطح تغییرات کورتیزول مادران بارداری که تحت عمل سزارین قرار می گیرند

## چکیده پروتکل

**چکیده**

اهداف اصلی مطالعه: تأثیر گوش دادن به قرآن بر سطح تغییرات کورتیزول مادران بارداری که تحت عمل سزارین قرار می گیرند تأثیر گوش دادن به قرآن بر سطح فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و سطح ضربان قلب مادران بارداری که تحت عمل سزارین قرار می گیرند . طراحی مطالعه: کارازمایی بالینی بدون دارونما .مطالعه روی 60 زن باردار( 30 نفر مداخله، 30 نفر شاهد) انجام می شود. انتخاب نمونه ها به روش تصادفی ساده است .این مطالعه در یک بیمارستان اموزشی انجام میشود. کورسازی انجام نشده است.این مطالعه فاز 2 کارازمایی بالینی است . درگروه مداخله،علائم حیاتی ثبت میشود. نمونه ی خون جهت اندازه گیری کورتیزول پلاسما گرفته می شود. سپس، زنان باردار به آیات قرآن کریم گوش می دهند. پس از بی حسی اسپاینال، علائم حیاتی ثبت و از خون بند ناف جهت اندازه گیري سطح کورتیزول پلاسما ، نمونه گیری می شود. در گروه شاهد، کلیه ی مراحل به جز گوش دادن آیات قرآن انجام میشود. شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار؛ نخست زا؛20 تا 35 ساله؛ سن حاملگی37 تا 40 هفته ؛ کاندید سزارین انتخابی ؛ مسلمان ؛ حاملگی بدون عارضه؛ تک قلو شرایط خروج از مطالعه : افزایش طول مدت سزارین (بیشتر از 1 ساعت)؛ بیمار هد فون را تحمل نکند ؛هر نوع داروی آرام بخش درمدت بیهوشی در یافت کند متغیر پیامد اصلی: تغییرات کورتیزول پیامد های ثانویه: فشار خون سیستولیک ,فشارخون دیاستولیک , ضربان قلب

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601126243N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شیوا رفعتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8896 9437

**آدرس ایمیل**

rafati@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعه کارازمایی بالینی تأثیر گوش دادن به قرآن بر سطح تغییرات کورتیزول مادران بارداری که تحت عمل سزارین قرار می گیرند

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر قران بر روی استرس مادران باردار

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار؛ نخست زا؛20 تا 35 ساله؛ سن حاملگی37 تا 40 هفته ؛ کاندید سزارین انتخابی ؛ مسلمان ؛ حاملگی بدون عارضه؛ ترم ؛ تک قلو شرایط خروج از مطالعه : افزایش طول مدت سزارین (بیشتر از 1 ساعت)؛ بیمار هدفون را تحمل نکند؛ هر نوع داروی آرامبخش دریافت کند .

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-12-10, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.shahed.REC.1392.29

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری مربوط به بارداری تولد نوزاد
**کد ICD-10**
(O00-O99)
**توصیف کد ICD-10**
pregnancy, childbirth and the puerperium

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کورتیزول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یک ساعت پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 30 دقیقه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشارخون, میلیمتر جیوه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
فشارخون سیستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 30 دقیقه پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشارخون میلیمتر جیوه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و نیم ساعت پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه مونیتورینگ ضربان قلب

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله :گوش دادن به ایات قران به مدت بیست دقیقه
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون اقدام
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا رفعتی
**آدرس خیابان**
خ ایتالیا
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کیاسالاری
**آدرس خیابان**
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پزشک عمومی , دانش اموخته دانشکده پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا عبدالله پور
**موقعیت شغلی**
دانشکده پزشکی شاهد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز , خ شهید برادران عبدالله زاده
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 4792
**فکس**
**ایمیل**
Medicine@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا رفعتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز ,خ شهید برادران عبدالله زاده
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 9438
**فکس**
**ایمیل**
medicine@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا رفعتی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز ,خ شهید برادران عبدالله زاده
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8896 9437
**فکس**
**ایمیل**
medicinei@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی