

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب کووید-19 در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب کرونا در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان خمین انجام خواهد شد. پس از انجام مداخله میزان اضطراب گروه مداخله اندازه گیری و ثبت می گردد. فقط آنالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.

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

معیارهای ورود: سن حاملگی 32-24 هفته، نخست زا بودن، عدم سابقه شرکت در دوره های آموزشی مدون مهارت حل مسئله، عدم سابقه شرکت در روش های کنترل استرس و یوگا در 6 ماه گذشته، عدم وجود اختلال شنوایی، داشتن گوشی هوشمند؛ معیارهای عدم ورود: سابقه سقط جنین، داشتن سابقه مرده زایی، دریافت داروهای آرام بخش و ضد درد، عدم توانایی خواندن و نوشتن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: از نمونه ها درخواست می شود تا به مدت 4 هفته متوالی، 3 بار در هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه فایل صوتی که نوای سوره الرحمن با طنین شیخ القمیدی است را از طریق نرم افزار واتساپ گوشی موبایل خود گوش کنند. مداخله توسط پژوهشگر و از طریق نرم افزار مجازی سروش پیگیری خواهد شد. پس از انجام مداخله پرسش نامه اضطراب کرونا (CDAS) توسط مشارکت کنندگان در گروه مداخله تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای در این رابطه صورت نگرفته و فقط مراقبت های روتین بارداری را طبق روال طبیعی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221102056383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, 1401/09/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, 1401/09/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-11-2022, 1401/09/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب بهشتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3493 4634 86 98+

##### آدرس ایمیل

zeynabbeheshti7941@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب کووید-19 در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن بر اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی 32-24 هفته نخست زا بودن عدم سابقه شرکت در دوره های آموزشی مدون مهارت حل مسئله عدم سابقه شرکت در روش

های کنترل استرس و یوگا در ۶ ماه گذشته عدم وجود اختلال شنوایی داشتن گوشی هوشمند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه سقط جنین داشتن سابقه مرده زایی دریافت داروهای آرام بخش و ضد درد عدم توانایی خواندن و نوشتن

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به گروه‌ها تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد و چیدمان آن کاملاً تصادفی است و ممکن است که در یک روز افراد به گروه‌های مختلف تخصیص یابند. برای تخصیص نمونه‌ها به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمام حالت‌هایی که دو حرف A و B را می‌توان در یک بلوک 2 تایی با هم چیدمان کرد، ایجاد می‌شود و به صورت تصادفی با قرار دادن بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و از الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص بیماران استفاده می‌شود سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. البته لازم به ذکر است که این کارها با نرم افزار Sealed Envelope انجام خواهد شد. به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد که در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیز کننده داده‌ها از نحوه فرارگیری نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

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 اراک

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176593

**تاریخ تایید**

2022-09-11, 1401/06/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1401.193

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع اولین مداخله، میزان اضطراب هر بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه‌ی دموگرافیک و پرسشنامه کووید (CDAS) توسط بیماران هر دو گروه تکمیل می‌گردد و بر این اساس سطح اضطراب بیماران مشخص می‌گردد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از نمونه‌ها درخواست می‌شود تا به مدت ۴ هفته متوالی، ۳ بار در هفته و هر بار به مدت ۱۵ دقیقه فایل صوتی که نوای سوره الرحمن با طنین شیخ القمیدی است را از طریق نرم افزار واتساپ گوشی موبایل خود گوش کنند. مداخله توسط پژوهشگر و از طریق نرم افزار مجازی سروش پیگیری خواهد شد. پس از انجام مداخله مقیاس اضطراب بیماری کووید (CDAS) توسط مشارکت کنندگان در گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای در این رابطه صورت نگرفته و فقط مراقبت‌های روتین بارداری را طبق روال طبیعی دریافت می‌کنند.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38815171  
تلفن  
46337801-8 86 0098  
ایمیل  
golmehrsherafati@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان خمین  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
7635 599 918 98+  
ایمیل  
golmehrsherafati@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38815171  
تلفن  
46337801-8 86 0098  
ایمیل  
golmehrsherafati@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848169417  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
ایمیل  
golmehrsherafati@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه سجادی  
موقعیت شغلی

**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

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38815171  
تلفن  
46337801-8 86 0098  
ایمیل  
golmehrsharafati@gmail.com

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک  
گذاری را خواهد داشت.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از بهار سال 1402  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین و دانشجویان این حوزه  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور کاهش میزان اضطراب  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس  
خواهد بود.  
سایر توضیحات