

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره موسیقی درمانی بر کیفیت خواب زنان در اولین بارداری

shobeiri@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آموزش موسیقی درمانی بر کیفیت خواب زنان در اولین بارداری طراحی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی می باشد و طرح آن به صورت دو گروهی (گروه آزمون و کنترل) همراه با دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد نظر را زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان تشکیل می دهند. نمونه گیری به روش تصادفی ساده انجام می شود. حجم نمونه 44 نفر در گروه آزمون و 44 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. معیارهای ورود: بارداری اول؛ حاملگی تک قلو با سن حاملگی 30-34 هفته؛ ابتلا به اختلال خواب (نمره پیتزبرگ 5 و یا بیشتر). معیارهای خروج: بروز هرگونه مشکل در روند بارداری. در گروه مداخله مشاوره موسیقی درمانی طی دو جلسه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. گروه مداخله به مدت 4 هفته هر شب به مدت 45 دقیقه به سی دی موسیقی آرامبخش گوش خواهند داد. در این مطالعه متغیر پیامد اولیه کیفیت خواب و متغیر پیامد ثانویه مشاوره موسیقی درمانی می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره موسیقی درمانی بر کیفیت خواب زنان در اولین بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره موسیقی درمانی بر کیفیت خواب زنان در اولین بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 18-35 سال؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلوئی با سن حاملگی 30-34 هفته؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهای موثر بر کیفیت خواب؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی؛ دسترسی به پخش کننده صوتی در منزل؛ داشتن اختلال خواب (نمره پیتزبرگ 5 و بیشتر)؛ نداشتن بیماری جسمی و روانی که با مطالعه پیرونده بارداری زنان بررسی می شود معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعی جنین، پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس و ...)؛ ایجاد تغییرات روانی و عاطفی مهمی (مانند مرگ عزیز یا مشاجرات مهم)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506216888N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/18, 09-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/18, 2015-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
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
افراد شرکت کننده با روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

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 فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1394/04/08, 2015-06-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

In many cases, a disturbance of sleep is one of the symptoms of another disorder, either mental or physical.

Whether a sleep disorder in a given patient is an independent condition or simply one of the features of another disorder classified elsewhere, ei

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌ی 30-34 بارداری و هفته‌ی 34-38 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موسیقی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌ی 34-38 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک‌لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گوش دادن به موسیقی آرام بخش به مدت 4 هفته هر شب هر بار به مدت 45 دقیقه توسط گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی ۹

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه شبیری

آدرس خیابان

شهرک مدنی سه راه پناهی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

۶۵۱۶۸۴۵۹۷۷

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس

ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

۶۵۱۶۶۴۵۹۷۷

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس

ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

۶۵۱۶۶۴۵۹۷۷

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس

ایمیل

shobeiri@umsha.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