پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و موسیقی درمانی بر اضطراب زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و موسیقی درمانی بر میزان اضطراب زنان نخست زا
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با حجم نمونه 150 نفر که به صورت تخصیص تصادفی ساده به سه گروه رنگ درمانی، موسیقی درمانی و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در درمانگاه های بهداشت شهرستان زابل انجام خواهد شد. پژوهشگر، زنان باردار واجد شرایط ورود به مطالعه را شناسایی را نموده و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه از افراد خواسته می شود چک لیست اطلاعات دموگرافیک و مامایی و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر را تکمیل نمایند. در گروه رنگ درمانی به افراد یک جعبه مداد رنگی 6 رنگ و یک کتاب رنگ آمیزی با طرح های ماندالا داده خواهد شد.- در گروه موسیقی درمانی، یک سی دی حاوی موسیقی های آرام بخش بدون کلام دارای ریتم آهسته اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بارداری اول، تک قلو و خواسته سن حاملگی 28-20 بارداری سن 35-18 سال فقدان ناهنجاری جنینی عدم سابقه افسردگی و اضطراب در دوران قبل از بارداری عدم سابقه نازایی عدم بیماری حاد و مزمن مادر حادثه ناگوار طی 9 ماه گذشته نداشته باشند نداشتن حاملگی پرخطر
گروه‌های مداخله
پژوهش حاضر شامل دو گروه مداخله هست. شرکت کنندگان به دو گروه رنگ درمانی و موسیقی درمانی تقسیم خواهند شد. در گروه رنگ درمانی به افراد یک جعبه مدادرنگی 6 رنگ و یک کتاب رنگ آمیزی با طرح های ماندالا داده خواهد شد. در گروه موسیقی درمانی، یک سی دی حاوی موسیقی های آرام بخش بدون کلام دارای ریتم آهسته اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب زنان نخست زا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241202063915N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب شیخ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3328 0551
آدرس ایمیل
zeinab.sh@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و موسیقی درمانی بر اضطراب زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رنگ آمیزی ماندالا و موسیقی درمانی بر اضطراب زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اول، تک قلو و خواسته سن حاملگی 28-20 بارداری سن 35-18 سال فقدان ناهنجاری جنینی عدم سابقه افسردگی و اضطراب در دوران قبل از بارداری عدم سابقه نازایی عدم بیماری حاد و مزمن مادر حادثه ناگوار طی 9 ماه گذشته نداشته باشند نداشتن حاملگی پرخطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری با روش مبتنی بر هدف انجام خواهد شد.بدین منظور کلیه مادران باردار مراجعه کننده که دارای معیار های ورود به مطالعه باشند به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد داشت.افراد واجد معیارهای ورود به پژوهش انتخاب و سپس به روش انتساب تصادفی با استفاده از لیست تهیه شده به وسیله نرم افزار انتساب تصادفی، در یکی از دو گروه رنگ آمیزی و موسیقی درمانی تقسیم خواهند شد. نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه براساس لیست تهیه شده در گروه تعیین شده قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زابل

آدرس خیابان
زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9861663335

تاریخ تایید
2024-11-23, ۱۴۰۳/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1403.903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب زنان نخست زا

کد ICD-10
F06.4

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مامایی و پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: در گروه رنگ درمانی به افراد یک جعبه مدادرنگی 6 رنگ و یک کتاب رنگ آمیزی با طرح های ماندالا داده خواهد شد. طرح های مورد استفاده پس از تایید اساتید مشاوره و راهنما و یک روانشناس، طی 8 هفته متوالی(2 جلسه در هفته) به مدت 20 دقیقه در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: در گروه موسیقی درمانی، یک سی دی حاوی موسیقی های آرام بخش بدون کلام دارای ریتم آهسته(60 تا 75 ضربه در دقیق که با مترونوم اندازه گیری خواهد شد) در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد. در پژوهش حاضر از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که به مدت 8 هفته (هفته ای 2 بار) به مدت 20 دقیقه در یک محیط ساکت و کم نور و در یک پوزیشن راحت، قطعه موسیقی ایگوانا که دارای تمی یکنواخت، ملایم و بدور از هرگونه هیجانات ملودیک و ریتمیک است و ریتمی کمتر از 80 ضرب آهنگ در ثانیه دارد با استفاده از دستگاه گوش نمایند. به شرکت کنندگان توصیه می شود از هندزفری استفاده نشود و حجم صدا در محدوده 70-65دسی بل باشد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های پره ناتال در طول بارداری به طور روتین برای شرکت کنندگان انجام می شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
آدرس خیابان
زابل، خیابان امام خمینی، امام خمینی 68
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 1744
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت حضرت علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
آدرس خیابان
زابل، خیابان شهید سرگلزایی، جنب مصلی المهدی (عج)
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3224 1083
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
آدرس خیابان
زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی پیوسته مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زابل،خیابان فردوسی شرقی، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3222 1271
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی پیوسته مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
زابل،خیابان فردوسی شرقی، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3222 1271
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
زینب شیخ
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی پیوسته مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زابل،خیابان فردوسی شرقی، جنب اداره ثبت احوال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
+98 54 3222 1271
ایمیل
zynbshykh77@gmail.com

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