پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس قبل و بعد از مداخله تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی 96 مادر دارای نوزاد نارس مراجعه کننده به بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های امام رضا (ع)، قائم (عج) و هاشمی نژاد انجام خواهد شد. نمونه های پژوهش به صورت تصادفی در 3 گروه تخصیص داده خواهند شد. گروه اول، دریافت کننده موسیقی و گروه دوم دریافت کننده رایحه درمانی با اسطوخودوس و در گروه سوم (گروه کنترل)، مداخله ای انجام نخواهد شد.برای گروه رایحه درمانی به مدت 1 هفته (هر روز در هفته) از اسفنج مصور اغشته به سه قطره اسانس اسطوخودوس استفاده خواهد شد که توسط مگنت به لباس مادران وصل می شود و از انها خواسته می شود به مدت 30 دقیقه ان را استنشاق کنند. برای گروه موسیقی درمانی نیز به مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای (هر روز هفته به مدت 1 هفته)، موسیقی های ارامبخش و بی کلام ارند اشتاین از طریق دستگاه MP3 Player و با هدفون پخش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: مادران نخست زا، دارای نوزاد نارس(سن بارداری کمتر از 37 هفته)، بستری نوزاد در بخش nicu، عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ارام بخش در طول پژوهش توسط مادر معیارهاي خروج: ترخیص نوزاد زودتر از2 هفته ، حساسیت مادر به رایحه مورد نظر و عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

.گروه اول، دریافت کننده موسیقی و گروه دوم دریافت کننده رایحه درمانی با اسطوخودوس و گروه سوم کنترل خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: در این مطالعه موسیقی درمانی و رایحه درمانی متغیر مستقل می باشند. متغیر وابسته: در این مطالعه اضطراب مادران دارای نوزاد نارس متغیر وابسته می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250627066272N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه دادخواه فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3258 7857

آدرس ایمیل

marzidadkhah5402@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و رایحه درمانی با اسطوخودوس بر اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رایحه درمانی بر اضطراب/ بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران نخست زا دارای نوزاد نارس(سن بارداری کمتر از 37 هفته)، بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ارام بخش در طول پژوهش توسط مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سویه کور پژوهش مورد نظر در مکان و زمان متفاوت و مجزایی برای شرکت کنندگان انجام میشود
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد بولوار میرزاکوچکخان، میرزاکوچکخان 28، خشنودی 14،پلاک 10 واحد9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9158945348
تاریخ تایید
2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره میزان اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان اضطراب قبل حین و بعد از مداخله (رایحه درمانی و موسیقی درمانی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه رایحه درمانی، به مدت 1 هفته (هر روز در هفته) از اسفنج مصور اغشته به سه قطره اسانس اسطوخودوس استفاده خواهد شد که توسط مگنت به لباس مادران وصل می شود و از انها خواسته می شود به مدت 30 دقیقه ان را استنشاق کنند.گروه مداخله دوم:برای گروه موسیقی درمانی نیز به مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای (هر روز هفته به مدت 1 هفته)، موسیقی های ارامبخش و بی کلام ارند اشتاین از طریق دستگاه MP3 Player و با هدفون پخش خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزت خداشناس
آدرس خیابان
مشهد، احمداباد، خیابان بهار بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3852 2826
ایمیل
br8534@bmi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه حاجی آبادی
آدرس خیابان
مشهد ، میدان آزادی،درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد،مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3882 9278
ایمیل
khm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دادخواه فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بولوار میرزاکوچکخان،میرزاکوچکخان28،خشنودی 14 پلاک 10 واحد 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9158945348
تلفن
+98 51 3258 7857
ایمیل
marzidadkhah5402@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دادخواه فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بولوار میرزاکوچکخان،میرزاکوچکخان28،خشنودی 14 پلاک 10 واحد 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9158945348
تلفن
+98 51 3258 7857
ایمیل
marzidadkhah5402@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه دادخواه فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد،بولوار میرزاکوچکخان، میرزاکوچکخان 28 خشنودی 14 پلاک 10 واحد9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9158945348

تلفن
+98 51 3258 7857
ایمیل
marzidadkhah5402@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از سال 1404 تا یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما و استاد مشاوره پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه دستررسی ب اطلاعات برای دانشجویان دانشکده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید عنوان تایید پروپوزال تایید پایان نامه
سایر توضیحات