

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**بررسی اثر بخشی موسیقی با ضرب آهنگ تند و آرام در کاهش درد و طول مدت لیبر در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این کارآزمایی تصادفی جهت بررسی اثر موسیقی در کاهش درد و طول مدت لیبر انجام شد. مطالعه بر روی 99 نفر از زنان باردار با سن حاملگی 38 هفته و بیشتر که با شروع دردهای زایمان مراجعه می کردند و کوتراندیکاسیون برای زایمان طبیعی نداشتند، در سالهای 89-1388 انجام شد. افراد بطور تصادفی در یکی از سه گروه شامل گروه موسیقی تند، موسیقی آرام و گروه کنترل ( بدون موسیقی ) قرار می گرفتند. موسیقی با شروع فاز اکتیو جهت افراد شروع می شد و مراقبت های روتین برای افراد هر سه گروه انجام می شد. درد بر اساس معیار VAS، در آغاز فاز اکتیو زایمان و سپس هر ساعت یک بار سنجیده می شد. همچنین طول مدت فاز اکتیو زایمان ثبت می شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210138151N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لادن آجری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1694 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

ajori@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-30, ۱۳۸۸/۱۱/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی موسیقی با ضرب آهنگ تند و آرام در کاهش درد و طول مدت لیبر در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی در کاهش درد و طول مدت لیبر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: پرزاتاسیون سفالیک؛ ضربان قلب طبیعی جنین؛ شروع خودبخود دردهای زایمان و معیارهای خروج شامل: محدودیت رشد جنین؛ ماکروزومی؛ سابقه سزارین یا آنسزیون رحمی؛ حاملگی چند قلو؛ مالفورماسیونهای لگنی؛ سابقه اختلالات روانی و شنوایی؛ مصرف داروهای مسکن و مخدر 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه و بروز اندیکاسیونهای تداخل در سیر لیبر ( مثل نیاز به تحریک لیبر با اکسی توسین ) و نیاز به سزارین اورژانسی می باشد.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/07/01, 2009-09-23

کد کمیته اخلاق

196-88

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد و طول مدت زایمان

کد ICD-10

O63

توصیف کد ICD-10

Long labour

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مداخله و سپس هر یک ساعت تا زمان زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

### 2

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز اکتیو لیبر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع فاز اکتیو ( دیلاتاسیون 4 سانتی متر سرویکی) تا کامل شدن

دیلاتاسیون سرویکس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک بیمارستانی

### 2

شرح متغیر پیامد

عوارض مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد

عوارض جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 4

شرح متغیر پیامد

آپگار نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول و پنجم تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول آپگار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

موسیقی با ضرب آهنگ تند - به مدت 3 ساعت از شروع فاز اکتیو برای

بیمار پخش می‌شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

موسیقی با ضرب آهنگ آرام - به مدت 3 ساعت از شروع فاز اکتیو برای

بیمار پخش می‌شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8006 2271 21 98+

فکس

1693 2218 21 98+

ایمیل

leynaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لادن آجری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8005 2271 21 98+

فکس

ایمیل

ajori@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا نظری

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

### شرح مداخله

بدون موسیقی- هیچ گونه موسیقی برای افراد گروه کنترل پخش نمی شد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

لادن آجری

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

شبنم معرفت

آدرس خیابان

میدان شوش

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید جلال الدین خوشنویس

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

کد پستی

تلفن

8006 2271 21 98+

فکس

ایمیل

leynaz@yahoo.com

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