پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی موسیقی با ضرب آهنگ تند در سیر لیبر

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی تصادفی جهت بررسی اثر موسیقی در سیر لیبر انجام شد. مطالعه برروی 140 نفر از زنان باردار با سن حاملگی 37 هفته و بیشتر که با شروع دردهای زایمان مراجعه کردند و کونتراندیکاسیونی برای زایمان طبیعی نداشتند ،در سالهای93-1392 انجام شد. افراد با شروع فاز اکتیو، بطور تصادفی به دو گروه تخصیص یافتند. همه افراد در لیبر تحت مراقبت های استاندارد قرار گرفتند . جهت افراد گروه Mموسيقي با ضرب آهنگ تند و بدون کلام پخش شد . مراقبت های استاندارد روتین برای افراد گروه کنترل انجام شد .درد بر اساس معیار VAS ، در آغاز فاز اکتیو زایمان و سپس هر ساعت یک بار سنجیده می شود. همچنین طول مدت فاز اکتیو زایمان و نوع زایمان ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306108151N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۰۳ ,24-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۰۳ ,2013-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن آجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 1694

آدرس ایمیل

ajori@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موسیقی با ضرب آهنگ تند در سیر لیبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی در لیبر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن حاملگی بین 37 تا 42 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ وزن تخمینی جنین 2500 تا 4000 گرم؛ ضربان طبیعی قلب جنین؛ پرزانتاسیون سفالیک جنین؛ شروع خودبخود دردهای زایمان. معیارهای خروج شامل: مصرف داروهای مسکن و مخدر 48 ساعت قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه سزارین قبلی؛ وجود کنتراندیکاسیونهای زایمان طبیعی؛ اندیکاسیونهاي القا و یا تحریك لیبر؛ مشکلات شنوايي؛ سابقه اختلالات روانی و مشکلات مادر یا جنین که نیاز به ختم سریع بارداری داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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 چمران، خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
90-1-11282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیر لیبر
کد ICD-10
O63
توصیف کد ICD-10
long labour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت فاز اکتیو لیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از دیلاتاسیون 4 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل 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
درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع مداخله و سپس هر یک ساعت تا زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

3

شرح متغیر پیامد
عوارض مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جنینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدارک بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد
آپگار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول آپگار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
موسیقی با ضرب آهنگ تند در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مراقبت های استاندارد روتین در گروه کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
لیلا نظری

آدرس خیابان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 2271 8001
فکس
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
دانشیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 8005
فکس
ایمیل
ajori@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
تلفن
+98 21 2271 8001
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