پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی کاربرد دو روش شنیداری موسیقی توسط مادر و جنین برنتایج تست بدون استرس در خانمهای باردار مراجعه کننده به بیمارستانهای حافظ و زینبیه 1390.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسه دو روش شنیداری موسیقی روی مادر و جنین بر نتایج تست بدون استرس انجام گردید. طراحی مطالعه: یک سو کور جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود: زنان در40-37 هفته ی بارداری؛ حاملگی تک قلویی؛ زنان دارای حاملگی بدون عارضه ؛ عدم ابتلای مادر به بیماریهای مزمن؛ نداشتن فعالیت شدید فیزیکی تا دو ساعت قبل از آزمون؛ عدم استفاده از داروهای مسکن،مخدر و موثر بر انقباضات رحمی؛ قبل از ورود به مطالعه از تحریک وبیروآکوستیک،گلوکز یا آب میوه استفاده نشده باشد؛ حد اقل 5/1ساعت از صرف وعده ی غذا یی گذشته باشد؛ عدم وجود تست بدون استرس غیرواکنشگر؛ مشخصات خروج از مطالعه: هر گونه مشکل حادث شده در طی مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه ی مطالعه؛ تست بدون استرس بیش از سه بارمثبت(غیرواکنشگر)؛ حجم نمونه: 213 نفر مداخله: بیماران به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه 71نفری، شامل کنترل، و دو گروه مداخله شنیداری روی مادر و جنین قرار گرفتند. درگروه مداخله مادر، با شروع 10 دقیقه دوم موسیقی کلاسیک پخش می شد، در گروه مداخله جنین نیز با شروع 10 دقیقه دوم موسیقی به مدت 15 ثانیه با سه نت ناگهان قوی و حداکثر صدای 95 دسی بل و از روی شکم مادر و روی ورتکس جنین پخش می شد، سپس زمانهای مداخله سه گروه با هم و زمانهای قبل و بعد از مداخله در هر گروه با یکدیگر مقایسه گردید. پیامد اولیه: استفاده از موسیقی جهت مادر و جنین باعث افزایش تسریعها و کاهش نتایج مثبت کاذب خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112108362N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خوش خلق دشتکی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1835 4334

آدرس ایمیل

kholghr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کاربرد دو روش شنیداری موسیقی توسط مادر و جنین برنتایج تست بدون استرس در خانمهای باردار مراجعه کننده به بیمارستانهای حافظ و زینبیه 1390.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی کاربرد دو روش شنیداری موسیقی توسط مادر و جنین برنتایج تست بدون استرس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده ی سنی 35-18 سال؛ زنان در40-37 هفته ی بارداری؛ حاملگی تک قلویی؛ زنان دارای حاملگی بدون عارضه شامل: اختلالات هیپرتانسیون،دیابت ملیتوس نیازمند انسولین، زنان مشکوک به جنین IUGR.، زنان پس از 41 هفته ی کامل حاملگی تعیین شده با

تاریخ آخرین قاعدگی یا سونوگرافی 20-16 هفته، پارگی زودرس پرده های جنینی، حاملگی چندقلویی، مرگ داخل رحمی جنین، آنومالیهای کشنده ی جنینی، آنومالیهای شناخته شده ی قلبی و عروقی، الیگوهیدرآمنیوس تشخیص داده شده، جنین مبتلا به آننسفالی تشخیص داده شده، ضربان پایه ی قلب بین 160-110 باشد؛ عدم ابتلای مادر باردار به ناشنوایی یا کم شنوایی؛ عدم ابتلای مادر به اختلالات روانی آناتومیک (سایکوز،اسکیزوفرنی و ناهنجاریهای رحمی) ؛ عدم ابتلای مادر به بیماریهای مزمن نظیر بیماری قلبی،ریوی،کلیوی،فشار خون مزمن و دیابت؛ نداشتن فعالیت شدید فیزیکی تا دو ساعت قبل از آزمون؛ عدم استفاده از داروهای مسکن،مخدر،آرام بخش و موثر بر انقباضات رحمی؛ قبل از ورود به مطالعه از تحریک ویبروآکوستیک،گلوکز یا آب میوه استفاده نشده باشد؛ حد اقل 5/1ساعت از صرف وعده ی غذا یی گذشته باشد؛ عدم وجود تست بدون استرس غیرواکنشگر؛ -نداشتن سابقه آموزش موسیقی؛ پر کردن فرم رضایت نامه ی کتبی؛ عدم مصرف سیگار و دخانیات. مشخصات خروج از مطالعه: هر گونه مشکل حادث شده در طی مطالعه شامل دکولمان،پرولاپس بندناف و...؛ عدم تمایل به ادامه ی مطالعه؛ تست بدون استرس بیش از سه بارمثبت(غیرواکنشگر)؛ وجود انقباضات رحمی

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: **213**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند پایینتر از بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-11, ۱۳۹۰/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
CT-90-5813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تست بدون استرس در زنان باردار
کد ICD-10
w43
توصیف کد ICD-10
expesure to the vibration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تسریع قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول تست، 10 دقیقه دوم تست.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه اکوکاردیوگرافی جنین مدل توپوتو ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش زمان انجام تست بدون استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول، 10 دقیقه دوم تست بدون استرس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله ی شنیدن موسیقی توسط مادر حین 10 دقیقه ی دوم انجام تست بدون استرس می باشد در طول انجام تست بدون استرس به مدت 10 دقیقه اجرا می گردد. لازم به ذکر است که هیچ گونه اقدام اضافی از قبیل خوردن آب میوه،صحبت با بیمار ودیگر اقدامات جهت کاهش استرس مادر انجام نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
- مداخله ی شنیدن موسیقی توسط جنین از شروع 10 دقیقه ی دوم انجام تست پس از تعیین محل سر جنین با دست به مدت 15 ثانیه توسط ایرفون با صدای 95 دسی بل است . لازم به ذکر است که هیچ گونه اقدام اضافی از قبیل خوردن آب میوه،صحبت با بیمار ودیگر اقدامات جهت کاهش استرس مادر انجام نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه سوم گروه کنترل می باشد.
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ و زینبیه شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره کشاورز
آدرس خیابان
فلکه نمازی بیمارستان نمازی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسکندری
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه خوش خلق
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی- ساختمان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1835 4334
فکس
ایمیل
Roghayekhoshkholgh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طاهره کشاورز
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان کوچه 16
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 0339
فکس
+98 71 1647 4252
ایمیل
Keshavarzyt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رقیه خوش خلق
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باهنر، بیست متری قهرمانی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Roghayekhoshkholgh@gmail.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