پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر نگارش دل نوشته و موسیقی درمانی بر تحمل پریشانی و انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز1404-1405

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نگارش دل نوشته و موسیقی درمانی بر تحمل پریشانی و انطباق نقش مادری در مادران نوزادان نارس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه مداخله و 1 کنترل ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار G* Power3 استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تأثیر نگارش دل‌نوشته و موسیقی‌درمانی را بر تحمل پریشانی و انطباق با نقش مادری در ۹۰ مادر دارای نوزاد نارس در بیمارستان‌های نمازی و حافظ شیراز مقایسه می‌کند. شرکت‌کنندگان در سه گروه قرار گرفته و طی شش جلسه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه‌ای به مدت دو هفته مداخله دریافت می‌کنند. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه‌های دموگرافیک، تحمل پریشانی هیجانی سیمونز و گاهر و انطباق با نقش مادری حیدرپور و همکاران در سه مرحله جمع‌آوری و تحلیل می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود - سن مادر بالاتر از 18 سال. - تولد نوزاد نارس (زیر 37هفته). - حداقل سواد مادر برای تکمیل پرسشنامه‌ها. - عدم وجود اختلالات روانی یا مصرف داروهای روان‌پزشکی مرتبط (خوداظهاری) و عدم وجود مشکلات جسمی مزمن. - زایمان تک قلویی. - نداشتن سابقه قبلی زایمان زودرس. - بستری به مدت حداقل 14 روز در بیمارستان. شرایط عدم ورود - مادران به جز مادران بخش نوزادان - مادران نوزادان بستری در سایر بیمارستان‌ها
گروه‌های مداخله
گروه نگارش دلنوشته : مادران این گروه با استفاده از کاغذ و خودکار ، دلنوشته و افکار ذهن خود را می نویسند. گروه موسیقی درمانی : مادران این گروه با استفاده از هدفون ، به 6 موسیقی تعیین شده توسط متخصص موسیقی گوش می دهند. گروه کنترل : مراقبت های روتین بخش بدون مداخله اضافی دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
آرامش و زندگی مادران نوزادان نارس؛ استرس و نگرانی مادران؛ رسیدگی مادر به نوزاد خود در بخش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260814070641N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره دهقان هراتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3324 4233
آدرس ایمیل
nursezohrehdh2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-09, ۱۴۰۵/۱۰/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نگارش دل نوشته و موسیقی درمانی بر تحمل پریشانی و

انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز1404-1405

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نگارش دل نوشته و موسیقی درمانی بر تحمل پریشانی و انطباق با نقش مادری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن مادر بالاتر از 18 سال. تولد نوزاد نارس (کمتر از ۳۷ هفتهٔ کامل بارداری) حداقل سطح سواد مادر برای تکمیل پرسشنامه‌ها (سواد خواندن و نوشتن) عدم وجود اختلالات روانپزشکی یا مصرف داروهای روانپزشکی مرتبط (بر اساس خوداظهاری) و عدم وجود بیماری‌های جسمی مزمن زایمان تک‌قلویی نداشتن سابقهٔ قبلی زایمان زودرس بستری شدن نوزاد به مدت حداقل ۱۴ روز در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران به جز مادران بخش نوزادان مادران نوزادان بستری در سایر بیمارستان‌ها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به‌منظور تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه آزمون و کنترل، از روش تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با سایز بلوک ۴ استفاده شد. بر این اساس، ۱۹ بلوک چهارتایی طراحی گردید تا با حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در هر گروه، احتمال سوگیری کاهش یابد. نحوه تصادفی‌سازی در نرم‌افزار: پس از ورود به وب‌سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser، تعداد گروه‌ها روی ۲ (آزمون و کنترل)، نسبت تخصیص ۱:۱، روش تصادفی‌سازی «Permuted blocks» و اندازه بلوک ۴ تنظیم شد. سپس با تعیین تعداد ۱۹ بلوک، فهرست تخصیص به‌صورت خودکار توسط نرم‌افزار تولید و دانلود گردید. این نرم‌افزار از مولد اعداد تصادفی رمزنگاری‌شده استفاده می‌کند که امکان پیش‌بینی توالی تخصیص را به حداقل می‌رساند. ترتیب تخصیص گروه‌ها در هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین شد و فهرست نهایی تخصیص، به‌عنوان ضمیمه‌ای به پروپوزال پیوست گردید. این روش به محقق امکان می‌دهد تا در طول فرآیند نمونه‌گیری، تعادل نسبی میان گروه‌ها را در تمام مراحل حفظ نماید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شیراز
آدرس خیابان
میدان نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحمل پریشانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
انطباق با نقش مادری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره تحمل پریشانی در مقیاس تحمل پریشانی هیجانی سیمونز و گاهر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره تحمل پریشانی در ابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی سیمونز و گاهر

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره انطباق با نقش مادری در پرسشنامه انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس (حیدرپور و همکاران، ۱۳۹۵)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره انطباق با نقش مادری در ابتدای مطالعه ، بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس (حیدرپور و همکاران، ۱۳۹۵)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نگارش دل نوشته - دل نوشته ، افکار ذهن و نگرانی ها و... با استفاده از کاغذ و خودکاری که توسط پژوهشگر در اختیار مادران این گروه قرار میگیرد، نوشته خواهد شد. این مداخله بصورت 6 جلسه 15-20 دقیقه ای طی دو هفته (یک روز در میان) میباشد. این اقدام در اتاق خلوت و ساکت برای تمرکز و آرامش بیشتر مادر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: موسیقی درمانی - مادران در اتاقی خلوت و ساکت و با استفاده از هدفون به 6 موسیقی تعیین شده توسط متخصص موسیقی گوش فرا می دهند. موسیقی ها شامل 3 موسیقی ایرانی و 3 موسیقی کلاسیک خارجی میباشند. این مداخله بصورت 6 جلسه 15-20 دقیقه ای طی دو هفته (یک روز در میان) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، مشارکت‌کنندگان صرفاً مراقبت‌های روتین و متعارف بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخلهٔ تکمیلی یا اضافه‌ای به آن‌ها ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
زهره دهقان هراتی
آدرس خیابان
نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
زهره دهقان هراتی
آدرس خیابان
خیابان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
کد پستی: ۷۱۹۴۶-۳۴۷۸۶
تلفن
+98 71 3612 8000
ایمیل
hafezhospt@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hafez.sums.ac.ir/home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
بلوار زندیه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936131189
تلفن
0078 3222 71 98+
ایمیل
Mitsoltan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره دهقان هراتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نمازی
شهر
فارس
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
nursezohrehdh2002@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد