

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تعدیل کنندگی موسیقی سنتی ایران در دستگاه های شور و همایون بر تعادل سمپاتیکی واگی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

ضربان قلب در هر لحظه نتیجه تعامل فعالیت رشته های سمپاتیک و پاراسمپاتیک و ویژگی ضربان سازی گره سینوسی است. لذا اندازه گیری نوسان ضربان قلب (اچ.آر.وی.) یک روش غیر تهاجمی جهت ارزیابی سیستم خودمختار قلب پیشنهاد شده است. عوامل مختلفی قادرند الگوی فعالیت سیستم خودمختار قلب را تحت تأثیر قرار دهند و به این ترتیب باعث تغییر در معیارهای اچ.آر.وی. گردند. مطالعات گوناگون نشان داده اند که یکی از عوامل تعدیل فعالیت خودمختار قلب، موسیقی است. هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر دو دستگاه موسیقی سنتی ایرانی بر معیارهای اچ.آر.وی. است. طراحی مطالعه به گونه ای است که هر آزمودنی (از 15 آزمودنی) در روز آزمایش با فاصله زمانی 15 دقیقه در حالیکه به موسیقی یا نویز سفید گوش می کند، ثبت لید دو نوار قلب انجام می شود. سپس شاخص های اتونومیک زمان محور و فرکانس محور نوسان ضربان قلب محاسبه می شود. معیارهای ورود در این مطالعه؛ مذکر بودن، محدوده سنی 19 تا 24 سال و معیارهای خروج، بیماری مزمن (مانند دیابت شیرین، پرفشاری خون، صرع و غیره)؛ سیگاری بودن، مصرف مزمن درمان دارویی است. مداخله در این مطالعه موسیقی سنتی ایران در دستگاه شور و همایون هستند و نویز سفید استفاده می شود. میانگین و انحراف معیار امواج متوالی آر.آر. پیامدهای اصلی این مطالعه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011011236N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 09-12-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 2016-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0855 1223 12 98+

آدرس ایمیل

akbari_esmaeil@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۰, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۱, 2017-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعدیل کنندگی موسیقی سنتی ایران در دستگاه های شور و همایون

بر تعادل سمپاتیکی واگی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تعدیل کنندگی موسیقی سنتی ایران بر تعادل سمپاتیکی واگی قلب

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مونث، محدوده سنی 19 تا 24 سال. معیارهای خروج:

بیماری مزمن (مانند دیابت شیرین، پرفشاری خون، صرع و غیره)؛

سیگاری بودن، مصرف مزمن درمان دارویی.

سن

از سن 19 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

طیف توان فرکانس پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شنیدن نوبز سفید یا موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فرکانس محور نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوبز سفید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

موسیقی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، دانشکده پزشکی ساری، گروه فیزیولوژی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/16, 2015-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94.1257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار فاصله آر.آر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شنیدن نوبز سفید یا موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز زمان محور نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طیف توان فرکانس بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شنیدن نوبز سفید یا موسیقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir;

Akbari_esmaeil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir;

Akbari_esmaeil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی، گروه

فیزیولوژی.

شهر

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی