

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی است. معیارهای ورود: سن بیماران بین 18-60 سال باشد، حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز باشد، حداقل 2 بار در هفته و حداکثر 3 بار در هفته همودیالیز گردد، بنا به گفته بیمار سابقه اختلال خواب عمده نداشته باشد، نقص شنوایی نداشته باشد، سابقه اختلالات حسی - عصبی یا شناختی را نداشته باشد، بیماری قلبی پیشرفته و ادم ریوی نداشته باشد، بیمار به اختلالات روانی شناخته شده مبتلا نباشد، بیمار به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد، تمایل به شرکت در مطالعه و استفاده از موسیقی را داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاری در مطالعه به هر دلیل، در طول مطالعه حادثه جسمی یا روانی عمده برای بیمار اتفاق بیفتد، بیمار تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشد. طراحی انجام مطالعه: نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. جمعیت مورد مطالعه: کلیه ی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به به بخش های همودیالیز بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز. حجم نمونه 105 نفر. مداخلات مورد مطالعه: قبل از شروع مداخله برای تمامی بیماران پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتسبورگ تکمیل می گردد. به مدت یک ماه جهت دو گروه مداخله (گروه حین دیالیز و گروه منزل قبل از خواب) موسیقی از طریق هدفون پخش می گردد. یک هفته پس از پایان هفته چهارم مجدداً پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ برای بیماران تکمیل می گردد. در این مدت گروه کنترل کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050217546N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مومن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیماران بین 18-60 سال باشد، حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز باشد، حداقل 2 بار در هفته و حداکثر 3 بار در هفته همودیالیز گردد، بنا به گفته بیمار سابقه اختلال خواب عمده نداشته باشد، نقص شنوایی نداشته باشد، سابقه اختلالات حسی - عصبی یا شناختی را نداشته باشد، بیماری قلبی پیشرفته و ادم ریوی نداشته باشد، بیمار به اختلالات روانی شناخته شده مبتلا نباشد، بیمار به مواد مخدر اعتیاد نداشته باشد، تمایل به شرکت در مطالعه و استفاده از موسیقی را داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاری در مطالعه به هر دلیل، در طول مطالعه حادثه جسمی یا روانی عمده برای بیمار اتفاق بیفتد، بیمار تمایلی به ادامه همکاری نداشته

باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1395/02/05, 2016-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آزمایش، یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

به مدت یک ماه جهت دو گروه مداخله (گروه جین دیالیز و گروه منزل

قبل از خواب) موسیقی از طریق هدفون پخش می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز، بیمارستان ولی عصر ممسنی

نام کامل فرد مسوول

محسن رنجبر

آدرس خیابان

فارس، ممسنی، بیمارستان ولی عصر

شهر

ممسنی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

+98 71 3626 7101

فکس

ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن رنجبر

موقعیت شغلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، نورآباد ممسنی، بیمارستان ولی عصر نورآباد ممسنی

شهر

نورآباد ممسنی

کد پستی

تلفن

+98 71 4253 1080

فکس

ایمیل

mohsenranjbar1393@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

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

مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تلفن

+98 71 3626 7101

فکس

ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مومن نسب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان