پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی :تعیین تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی است. معیارهای ورود: سن بیماران بین 60-18 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 قلبي پیشرفته و ادم ریوي 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. معیار های خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاري 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 مجددا پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ برای بیماران تکمیل می گردد.در این مدت گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050217546N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مومن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

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

تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیماران بین 60-18 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 قلبي پیشرفته و ادم ریوي 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. معیار های خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاري 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

فاز مطالعه

مصداق 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 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

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

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

به مدت یک ماه جهت دو گروه مداخله (گروه حین 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

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
+98 71 3626 7101
فکس
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رنجبر
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، نوراباد ممسنی، بیمارستان ولی عصر نوراباد ممسنی
شهر
نوراباد 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی