

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر موسیقی و آرام سازی عضلانی بر کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به کانون جهان دیدگان شیراز 1393

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به مقایسه اثر موسیقی و آرام سازی عضلانی بر کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به کانون جهان دیدگان شیراز می پردازد. معیار های ورود: سن بالای 60 سال؛ کسب نمره بالاتر از 5 بر اساس پرسش نامه پیتزبرگ؛ توانایی بدنی برای انجام تمرین آرام سازی؛ دارا بودن وضعیت شنوایی مطلوب. معیار های خروج: مصرف دارو های خواب آور و آرام بخش؛ استفاده از روش هایی مانند گوش دادن به موسیقی یا آرام سازی عضلانی برای خواب به صورت شرکت در کلاس یا انجام آن توسط خود فرد؛ ابتلا به بیماری تهدید کننده حیات. افراد شرکت کننده در این مطالعه شامل 3 گروه 35 نفره که جمعا برابر با 105 نفر می باشند، در نظر گرفته شده است. مداخله مورد مطالعه: پس از اختصاص تصادفی افراد به 3 گروه 35 نفره ی موسیقی، آرام سازی عضلانی و کنترل، آموزش به دو گروه مداخله به طور جداگانه انجام می شود و اثر مداخله بعد از گذشت 4 هفته بر روی هر گروه بررسی می شود. پیامدهای مورد مطالعه: شناخت اثر بخشی موثرتر هر کدام از روش های گوش دادن به موسیقی و آرام سازی عضلانی می تواند منجر به انتخاب و به کار گیری آن روش به عنوان روش ارزان و در دسترس جهت ارائه و آموزش به سالمندان برای بهبود کیفیت خواب آنها و رهایی از اختلالات خواب ناشی از افزایش سن شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

38202301 98+

#### آدرس ایمیل

stud2296345328@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05-16, 2015-05-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06-16, 2015-06-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی و آرام سازی عضلانی بر کیفیت خواب سالمندان مراجعه کننده به کانون جهان دیدگان شیراز 1393

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موسیقی و آرام سازی عضلانی بر خواب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: سن بالای 60 سال؛ قادر بودن به پاسخگویی به سؤالات پژوهش؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ کسب نمره بالاتر از 5 بر اساس پرسش نامه پیتزبرگ؛ توانایی بدنی برای انجام تمرین آرام سازی؛ دارا بودن وضعیت شنوایی مطلوب. معیارهای خروج از مطالعه: تمایل شخصی فرد به عدم حضور و یا قطع همکاری؛ بروز مشکل جسمی و ذهنی و حرکتی جدید در حین مطالعه و بررسی؛ عدم حضور مناسب یا انجام مداخله به موقع و هماهنگ با گروه؛ داشتن اختلالات خلقی و شناختی مزمن؛ ابتلا به بیماری تهدید کننده حیات مانند سرطان، بیماری کلیوی، خونی، و... بنا به پرسش از شرکت کننده و با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051822141N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05-18, 2015-05-18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05-18, 2015-05-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بلوری

نام سازمان / نهاد

توجه به اظهار وی؛ مصرف داروی خواب آور و آرام بخش؛ استفاده از روش هایی مانند گوش دادن به موسیقی یا آرام سازی عضلانی برای خواب به صورت شرکت در کلاس و یا انجام آن توسط خود فرد

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-20, 1394/01/31

کد کمیته اخلاق

947463

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- 4 هفته از بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه موسیقی شامل بخش موسیقی به صورت 1 جلسه در

کانون و سپس در اختیار قرار دادن لوح فشرده آن به افراد برای گوش

دادن در منزل قبل از خواب می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه آرام سازی عضلانی، آموزش آرام سازی عضلانی به صورت

سه جلسه 30 دقیقه ای به فاصله 3 روز متوالی در کانون جهان دیدگان

و کسب اطمینان از انجام صحیح آن توسط سالمند و آموزش انجام این

تمرین در منزل به میزان روزی 2 مرتبه (1 بار در طول روز و 1 بار

قبل از خواب) می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند و مداخله ای روی آنها انجام

نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون جهان دیدگان شیراز

نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی، کارشناسی روان شناسی امور تربیتی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

**موقعیت شغلی**  
دکترای روان پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4254 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shahrzadyekta@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه بلوری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193613119  
**تلفن**  
71364774254 98+  
**فکس**  
4252 3647 71 98+  
**ایمیل**  
stud2296345328@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
nurs-midwif.sums.ac.ir

### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، بلوار زند، ساختمان مرکزی 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**  
سازمان بهزیستی استان فارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
رویا رضوی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس روان شناسی امور تربیتی، مدیر کانون جهان دیدگان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان خلد برین، داخل پارک خلد برین  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7183654876  
**تلفن**  
5010 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
razaviroya41@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرزاد یکتا طلب