

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان راحتی و برخی علائم حیاتی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر موسیقی درمانی بر میزان راحتی و برخی شاخصه‌های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز انجام می‌شود. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: 74 نفر از بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان های هاجر و بعثت که با روش نمونه گیری در دسترس و بر اساس روز مراجعه (زوج یا فرد)، 37 نفر در گروه آزمون و 37 نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرند. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: بیش از شش ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد؛ سابقه بیماری اعصاب و روان شناخته شده نداشته باشد؛ اختلال شنوایی که مانع استفاده از هدفون شود نداشته باشد. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: ناپایداری وضعیت همودینامیک؛ وجود درد حاد در سایر قسمت های بدن؛ بروز اختلالات قلبی و ریوی در بیمار. مداخلات: پیش آزمون قبل از همودیالیز با استفاده از پرسشنامه راحتی در دو گروه آزمون و کنترل انجام و علائم حیاتی ثبت می‌شود. طی سه جلسه فقط برای گروه آزمون موسیقی به مدت 30 دقیقه حین همودیالیز پخش می‌شود و اقدام خاصی برای گروه کنترل انجام نمی‌شود و پس از هر جلسه همودیالیز علائم حیاتی ثبت و پس آزمون انجام می‌شود. متغیر پیامدهای اصلی: راحتی؛ فشارخون؛ ضربان قلب

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0283 5588 21 98+

آدرس ایمیل

z.farsi@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر میزان راحتی و برخی علائم حیاتی

بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی بر راحتی و علائم حیاتی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: بیمار تمایل به شرکت در پژوهش را داشته

باشد؛ مواد مخدر مصرف نکند (به دلیل تداخل و تاثیر منفی بر نتیجه

تحقیق از نظر درد احساس شده)؛ بیش از شش ماه از شروع

همودیالیز گذشته و وضعیت ثابتی داشته باشد؛ فقط سه بار در هفته

تحت همودیالیز قرار گیرد؛ مهمان از مراکز دیگر نباشد؛ توانایی فهم و

درک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد؛ سابقه بیماری‌های اعصاب

و روان شناخته شده نداشته باشد؛ موسیقی را دوست داشته باشد؛ در

طول زمان مداخله بیمار از موسیقی دیگری استفاده نکند؛ در محدوده

سنی 30 تا 85 سال باشد؛ اختلال شنوایی که مانع استفاده از هدفون

شود نداشته باشد. معیارهای خروج از پژوهش: ناپایداری وضعیت

همودینامیک؛ وجود درد حاد در سایر قسمت های بدن؛ بروز اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092323446N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۲, 23-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۲, 2016-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تیموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

قلبی و ریوی در بیمار؛ عدم تمایل بیمار برای شنیدن موسیقی.
سن
از سن 30 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 آجا

آدرس خیابان

تهران، خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/26, 2016-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1394.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول، پس از جلسه دوم، پس از جلسه سوم

سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی عمومی کولکابا

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول، پس از جلسه دوم، پس از جلسه سوم

سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گوشی پزشکی و دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه اول، پس از جلسه دوم، پس از جلسه سوم

سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ساعت ثانیه شمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: ثبت فشارخون و ضربان قلب قبل از مداخله و سپس

انجام موسیقی درمانی به مدت 30 دقیقه در طول همودیالیز طی سه

جلسه و ثبت مجدد فشارخون و ضربان قلب بعد از هر جلسه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ثبت فشارخون و ضربان قلب قبل از مداخله و سپس عدم

انجام اقدام خاصی در طول همودیالیز طی سه جلسه و ثبت مجدد

فشارخون و ضربان قلب بعد از هر جلسه همودیالیز

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضرورتی

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

زهرا فارسی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

zahrafarsi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضرورتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0929 7750 21 98+

فکس

ایمیل

m.zarurati@yahoo.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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت نهجا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضرورتی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آزما

آدرس خیابان

تهران، خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

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 آجا

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 آجا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی ضرورتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ. شریعتی، خ. کاج، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5051 3379 21 98+

فکس

ایمیل

m.zarurati@yahoo.com