

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی موسیقی درمانی مبتنی بر موسیقی سنتی ایرانی بر روی بی-خوابی، کیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و استرس در مردان مبتلا به بی-خوابی اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف مطالعه: اثربخشی موسیقی درمانی. 2- طراحی انجام مطالعه: (دانشجویان مبتلا به بی خوابی اولیه، گروه دریافت کننده ی موسیقی درمانی و گروه کنترل، حجم نمونه 30، تصادفی، دوسرکور با گروه کنترل). روش انجام مطالعه: گروه آزمایش دریافت کننده ی موسیقی درمانی ولی گروه کنترل فاقد درمان 4- معیار ورود: دانشجوی علوم پزشکی مبتلا به بی خوابی اولیه، معیار خروج: دریافت دارو در حین موسیقی درمانی زمان مداخله: 11 ماه پیامد مطالعه: استفاده از موسیقی برای درمان بی خوابی-5 مداخلات: موسیقی درمانی-6

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی موسیقی درمانی مبتنی بر موسیقی سنتی ایرانی بر روی بی-خوابی، کیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و استرس در مردان مبتلا به بی-خوابی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی موسیقی درمانی مبتنی بر موسیقی سنتی ایرانی بر روی بی-خوابی، کیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و استرس در مردان مبتلا به بی-خوابی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرکت کنندگان از دانشجویان علوم پزشکی کرمانشاه باشند؛ مبتلا به بی خوابی اولیه باشند شرایط خروج: عدم شرکت در تمام جلسات درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040425817N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر پرویزی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8692 330 918 98+

آدرس ایمیل

aa.parvizif@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب، افسردگی، استرس

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب، افسردگی، استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : عدم دریافت هرگونه درمان خاص
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اجرای موسیقی زنده در طی 6 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت و گوش دادن به نوار ضبط شده در طول هفته به عنوان تکلیف خانگی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر پرویزی فرد
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار آیت الله بهشتی - دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه-ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- دانشگاه علوم پزشکی-ساختمان شماره ی دو واحد
امور پژوهش و تحقیقات
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی
کد ICD-10
G470
توصیف کد ICD-10
[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ، شاخص شدت بی خوابی و پرسش نامه ی DASS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته بعد از مداخله

کرمانشاه - باغ ابریشم - دانشکده ی علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8692 330 918 98+
فکس
ایمیل
aaparvizif@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره-عضو هیات علمی روانشناسی بالینی
علوم پزشکی کرمانشاه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8692 330 918 98+
فکس
ایمیل
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره-عضو هیات علمی روانشناسی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - باغ ابریشم - دانشکده ی علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
8692 330 918 98+
فکس
ایمیل
aaparvizif@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی مشاوره
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان