

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر آوای قرآن بر کیفیت خواب سالمندان مقیم در خانه سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر آوای قرآن بر کیفیت خواب سالمندان مقیم در خانه سالمندان می باشد طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، اختصاص تصادفی به گروههای کنترل 35 نفر و مداخله، 35 نفر، چند مرکزی، آزمایش کور نشده است. معیارهای ورود: داشتن رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 60 سال و بالاتر؛ داشتن سلامت روانی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن کنترل نشده و اختلال شنوایی شدید؛ ساکن بودن در خانه سالمندان؛ شرکت کنندگان قادر به پاسخ دادن به پرسشها باشند؛ عدم ابتلا به بیماریهای مربوط به خواب نظیر آپنه انسدادی ویا سندرم پای بی قرار؛ عدم وابستگی به هر گونه داروی مخدر، مسکن، ضد افسردگی خواب آور و الکل معیارهای خروج: قطع گوش دادن به آوای قرآن در طول مدت مطالعه؛ گوش دادن به هر آوایی غیر از آوای قرآن کریم قبل از خواب؛ عدم تمایل به همکاری در طول پژوهش؛ خروج از مطالعه به دلایلی همچون مرگ، بیماری و یا انتقال به مراکز دیگر؛ شروع مصرف داروهای خواب آور. جامعه پژوهش خانه سالمندان ملایر هستند و حجم نمونه 70 نفر از سالمندان می باشند. مداخله: سوره المومنون با صدای استاد پرهیزگار از طریق mp3 پلیر و با هدفون به مدت 15 دقیقه هر شب قبل از خواب در مدت چهار هفته پخش می شود. سنجش کیفیت خواب سالمندان در گروه کنترل و آزمون قبل و بعد از مداخله از طریق پرسشنامه پتربرگ، متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت کلی خواب، کیفیت ذهنی خواب، تأخیر در به خواب رفتن، طول مدت خواب، کارایی خواب، اختلال خواب و اختلال عملکرد روزانه می باشد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3323 7267

آدرس ایمیل

abbashossiniz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-10-31, 1395/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن بر کیفیت خواب سالمندان مقیم در خانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گوش دان به آوای قرآن بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: داشتن رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 60 سال و بالاتر؛ داشتن سلامت روانی؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن کنترل نشده و اختلال شنوایی شدید؛ ساکن بودن در خانه سالمندان؛ شرکت کنندگان قادر به پاسخ دادن به سئوالات باشند؛ عدم ابتلا به بیماریهای مربوط به خواب نظیر آپنه انسدادی ویا سندرم پای بی قرار؛ عدم وابستگی به هر گونه داروی مخدر، مسکن، ضد افسردگی خواب آور و الکل؛ تمایل به شنیدن آوای قرآن معیارهای خروج: قطع گوش دادن به آوای قرآن در طول مدت مطالعه؛ گوش دادن به هر آوایی غیر از آوای قرآن کریم قبل از خواب؛ عدم تمایل به همکاری در طول پژوهش؛ خروج از مطالعه به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120231192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2017, 1395/12/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-06, 1395/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس حسینی

دلایلی همچون مرگ، بیماری و یا انتقال به مراکز دیگر؛ شروع مصرف داروهای خواب آور

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2016-07-21, 1395/04/31

کد کمیته اخلاق

The code of ethics IR.QUMS.REC.1395.114 28/20/12474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی خوابی

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Disorders of the sleep-wake schedule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت کلی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

4

شرح متغیر پیامد

کفایت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

5

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

6

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

7

شرح متغیر پیامد

تاخیر در به خواب رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مصرف داروهای خواب آور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

سوره المومنون با صدای دلنشین استاد پرهیزگار در طول 4 هفته هر شب قبل از خواب به مدت 15 دقیقه از طریق ام پی تری پلیر و با هدفون پخش می شود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندی امام علی(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

علی نوروزی

#### آدرس خیابان

ملایر ، روستای جوراب ، مرکز سالمندی امام علی(ع)

#### شهر

ملایر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

#### آدرس خیابان

قزوین ، بلوار باهنر ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

قزوین

#### شهر

قزوین

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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 قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

عباس حسینی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری سالمندی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین ، دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تلفن

7267 3323 28 98+

#### فکس

#### ایمیل

abbashossiniz@gmail.com;

abbashossiniz@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی

#### موقعیت شغلی

دکترای پرستاری سالمندی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

قزوین دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تلفن

7267 3323 28 98+

#### فکس

#### ایمیل

fmohammadi@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فزون دانشگاه علوم پزشکی فزون دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
فزون  
کد پستی  
تلفن  
7267 3323 28 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب