

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش: بررسی تأثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز طراحی پژوهش: مطالعه نیمه تجربی با نمونه گیری در دسترس بلوک بندی و یک سوبه کور به صورت پیش و پس آزمون با گروه کنترل بر روی 84 بیمار مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان علوم پزشکی بیرجند انجام می شود. معیار اصلی ورود تحت همودیالیز به مدت بیشتر از 3 ماه و معیار اصلی خروج داشتن خارش با منشا غیر اورمیک در گروه آزمون به مدت 30 دقیق در حین همودیالیز از موسیقی درمانی استفاده می گردد. داده ها توسط پرسشنامه ای متشکل از اطلاعات دموگرافیک بیماران شرکت کننده، پرسشنامه 5 بعدی خارش و شاخص بینایی خارش قبل و 15 دقیقه پس از موسیقی درمانی جمع اوری می گردد. سپس داده ها با استفاده از روشهای آماری توصیفی و تحلیلی و نرم افزار SPSS نسخه 21 مورد ارزیابی قرار می گیرد. و تأثیر موسیقی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز سنجیده خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه بیماران بالای 18 سال، بیش از 3 ماه تحت درمان با همودیالیز؛ قدرت شناختی و شنوایی سالم؛ عدم استفاده از وسایل کمک شنوایی؛ شدت خارش بیشتر از 3 با مقیاس VAS؛ عدم وجود سابقه بیماریهای پوستی مسبب خارش، حساسیت دارویی. معیار های خروج از مطالعه: داشتن خارش با منشا غیر اورمیک (با نظر پزشک متخصص)؛ عدم تمایل بیمار در همکاری و مشارکت در مطالعه.

### سن

از سن 17 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: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022732793N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-05-25, ۱۳۹۶/۰۳/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اسداللهی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2066 3240 56 98+

#### آدرس ایمیل

asadollahi.f@tak.iu.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/05/15, 2016-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9211449201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری شدت خارش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1.5 ساعت پس از شروع همودیالیز به مدت نیم ساعت با  
هندزفری به موسیقی ترجیحی ( سنتی، کلاسیک، ملایم) گوش می  
دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 1.5 ساعت پس از شروع همودیالیز با هندزفری روی  
گوشها بدون موسیقی نیم ساعت استراحت دارند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیمارهای خاص دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسداللهی دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه

پرستاری

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان شهید بهشتی، مرکز بیمارهای خاص

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدایی

آدرس خیابان

ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی ایران

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسداللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

8882885 218+

فکس

ایمیل

Asadollahi.f@tak.iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

زاله محمدعلیها

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

8882885 218+

فکس

ایمیل

Mohammadaliha.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسداللهی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولی عصر، بالاتر از میر داماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

8882885 218+

فکس

ایمیل

Asadollahi.f@tak.iums.ac.ir

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