پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش: بررسی تاثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز طراحی پژوهش: مطالعه نیمه تجربی با نمونه گیری در دسترس بلوک بندی و یک سویه 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 تاثیر موسیقی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022732793N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۴ ,2017-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3240 2066

آدرس ایمیل

asadollahi.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش اورمیک بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی ترجیحی بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي 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 هاي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵
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 بیماریهای خاص دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسداللهی دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان شهید بهشتی، مرکز بیماریهای 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

خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

شهر
تهران

کد پستی
1996713883

تلفن
+218 8882885

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
ژاله محمدعلیها

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر
تهران

کد پستی
1996713883

تلفن
+218 8882885

فکس

ایمیل
Mohammadaliha.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسداللهی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ولی عصر، بالاتر از میر داماد، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر
تهران

کد پستی
1996713883

تلفن
+218 8882885

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی