

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آوای قرآن در پیشگیری از دلیریوم پس از عمل جراحی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آوای قرآن بر پیشگیری از بروز دلیریوم پس از جراحی قلب

#### طراحی

این مطالعه دارای گروه های مداخله و کنترل میباشد و یک سو کور میباشد. حجم نمونه پیش بینی شده برای این مطالعه 108 نفر میباشد و به صورت بلوک بندی تصادفی سازی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 108 بیمار با جراحی قلب بیمارستان گلستان اهواز در سال 2018 با استفاده از نمونه گیری متوالی انتخاب و به صورت تصادفی به گروه های آزمایش و کنترل انتخاب میشوند. در گروه مداخله روزانه دوبار و هر بار به مدت 10 دقیقه آوای قرآن پخش میشود. بیماران روزانه دو بار از نظر بروز دلیریوم ارزیابی میشوند. در گروه کنترل مراقبت روتین انجام میشود. کورسازی مطالعه با استفاده از همکار پژوهشگر انجام خواهد شد. به نحوی که خود پژوهشگر که وظیفه ارزیابی پیامد را دارد از نحوه تخصیص بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر؛ داشتن آگاهی به زمان، مکان، شخص؛ مسلمان بودن؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ صحبت کردن به زبان فارسی. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به الکل و یا مواد، داشتن مشکل شنوایی، نداشتن رضایت برای ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله روزانه دوبار و هر بار به مدت 10 دقیقه آوای قرآن پخش میشود. بیماران روزانه دو بار از نظر بروز دلیریوم ارزیابی میشوند. در گروه کنترل مراقبت روتین انجام میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرحان موسوی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6789 2621 61 98+

##### آدرس ایمیل

f.mousavi@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن در پیشگیری از دلیریوم پس از عمل جراحی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوای قرآن در پیشگیری از دلیریوم

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 و بالاتر داشتن آگاهی به زمان، مکان، شخص مسلمان بودن عدم ابتلا به اختلالات روانی صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به الکل و یا مواد داشتن مشکل شنوایی نداشتن رضایت برای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171222037990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1



**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مراقبت روتین در این گروه صورت میگیرد.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید فرحان موسوی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ایت الله طالقانی پلاک 3  
**شهر**  
شوشتر  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6459119145  
**تلفن**  
362789 98+  
**ایمیل**  
Farhanmuosavi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا حیدری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، گروه پرستاری.  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3319118651  
**تلفن**  
51212146 98+  
**ایمیل**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید فرحان موسوی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6459119145  
**تلفن**  
3001 3374 61 98+  
**ایمیل**  
golestanhospital@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا کیا سالاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه تهران - قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3319118651  
**تلفن**  
5080 5121 21 98+  
**ایمیل**  
info@shahed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
http://shahed.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه شاهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

6459119145

تلفن

3616789 98+

ایمیل

farhanmuosavi@gmail.com

mheidari@shahed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید فرحان موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ایت الله طالقانی، پلاک 3

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست