پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر موسیقي بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسايي قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 38 بیمار در هر گروه، تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی از بیماران و تشکیل رشته تصادفی و نمونه گیری براساس آن

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی پژوهش شامل بیماران مبتلا به نارسايي قلبي بوده و محیط پژوهش بخش قلب بیمارستان منتخب سازمان تامین اجتماعي تهران مي باشد. نمونه ی پژوهش، بیماران مبتلا به نارسايي قلب بستری در بخش قلب بیمارستان منتخب سازمان تامین اجتماعي تهران مي باشند که براساس معیار های ورود وارد مطالعه مي شوند و مورد بررسي قرار مي گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نارسایی قلبی تشخیص داده شده(EF<40%)؛ کلاس نارسایی قلب II تا IV براساس کلاس بندی انجمن قلب نیویورک؛ کیفیت پایین خواب براساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ؛سن بالای 18 سال؛ وضعیت پایدار بیماری؛عدم مصرف داروی خواب آور یا داروی با عوارض خواب آوری حین ورود به مطالعه؛ عدم داشتن عادت به گوش کردن به موسیقی حین خواب؛ عدم داشتن دفیبریلاتور داخل قلبی؛ عدم داشتن اختلال شدید عصبی مانند پارکینسون یا آلزایمر

گروه‌های مداخله

مداخله شامل جعبه موسیقی صداهای طبیعت با تلفیق موسیقی کلاسیک بی کلام می باشد. بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بخش، این موسیقی را از طریق هدفون و به مدت 30 دقیقه در طی 7 شب، قبل از خواب شبانه گوش می دهند. بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلب؛ بررسی تاثیر موسیقی بر بهبود کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100725004443N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ذاکري مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 2160

آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی در خواب بیماران نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نارسایی قلب(EF<40%) بوسیله متخصص قلب کلاس نارسایی قلب II تا IV براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک سن

بالای 18 سال پایین بودن کیفیت خواب بیمار بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ وضعیت بیماری پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش ورود به فاز حاد بیماری کاهش سطح هوشیاری ناشنوایی عادت به گوش کردن به موسیقی طبیعت حین خواب وجود دفیبریلاتور کاشتنی داخل قلب(ICD) ترخیص زودتر از 3 روز اختلال شدید عصبی مانند پارکینسون یا آلزایمر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بلوک های چهارتایی از گروه های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف شده (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت های 1-6 نوشته شده، کارت ها درون پاکت قرار می گیرد. سپس کارت ها بصورت تصادفی انتخاب شده و رشته تصادفی از توالی کارت های انتخاب شده ساخته می شود. بیماران گروه مداخله و کنترل براساس این توالی وارد مطالعه می شوند. حین انجام مداخله پرده های اطراف واحد بیمار کشیده می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس ساختمان اداری تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت پایین خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع گوش کردن به موسیقی صداهای طبیعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب هفته گذشته پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دریافت مراقبت های معمول بخش، جعبه موسیقی صداهای طبیعت با تلفیق موسیقی کلاسیک را از طریق هدفون و به مدت 30 دقیقه قبل از خواب شب، طی 3 روز بستری گوش می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب دانشگاه علوم پزشکی ایران،بیمارستان میلاد شماره ثبت12734

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1449614531
تلفن
+98 21 82039
فکس
+98 21 8806 2005
ایمیل
www.miladhospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
شهر تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 21 ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
msahrai@tuma.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

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