

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر موسیقی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی 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 نارسایی قلبی بوده و محیط پژوهش بخش قلب بیمارستان منتخب سازمان تامین اجتماعی تهران می باشد. نمونه ی پژوهش، بیماران مبتلا به نارسایی قلب بستری در بخش قلب بیمارستان منتخب سازمان تامین اجتماعی تهران می باشند که براساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند و مورد بررسی قرار می 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 دفیبرلاتور داخل قلبی؛ عدم داشتن اختلال شدید عصبی مانند پارکینسون یا آلزایمر

#### گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 09-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۹, 2019-01-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه ذاکری مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2160 2286 21 98+

##### آدرس ایمیل

zakerimo@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بالای 18 سال پایین بودن کیفیت خواب بیمار بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ 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

مصادق 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 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

1396/11/03, 2018-01-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4352

### 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 پیترزبرگ

#### 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 پیترزبرگ

## 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 ثبت 12734

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
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  
7171 6692 21 98+  
ایمیل  
zakerimo@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

کد پستی  
1449614531  
تلفن  
82039 21 98+  
فکس  
2005 8806 21 98+  
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  
3698 8163 21 98+  
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  
کشور 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

تلفن

7171 6692 21 98+

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