

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر موسیقی سنتی بر کیفیت خواب سالمندان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تأثیر موسیقی سنتی بر کیفیت خواب سالمندان

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (Randomized Controlled Trial) انجام شد. نمونه گیری به روش تصادفی از بین سالمندان مبتلا به اختلال خواب شهرستان سیرجان انتخاب شدند. در این مطالعه تعداد 70 نفر با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوکی (35 نفر در گروه مداخله و 35 نفر در گروه کنترل) از سالمندان بالای 60 سال انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد بررسی سالمندان درمانگاه بیمارستان غرضی شهر سیرجان و درمانگاه های تابعه می باشند که به علت اختلال خواب به این درمانگاه مراجعه می کنند. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس است اما تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گرفتن نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه استاندارد بررسی وضعیت اختلالات خواب پیترزبورگ؛ معیارهای خروج: مشکلات روانی، سابقه مصرف الکل یا داروهای مخدر، سابقه مصرف داروهای مربوط به اختلالات خواب، بیماری شدید جسمی، اختلالات شنوایی، نوبت کاری شب

گروه های مداخله

مطالعه دارای دو گروه می باشد. قبل از خواب به مدت 45 دقیقه موسیقی برای افراد گروه مداخله پخش شد. جهت اطمینان از اجرای صحیح مداخله تمام جزئیات به یکی از اعضای خانواده توضیح داده شد تا هر شب به موسیقی انتخاب شده گوش دهند و هر هفته دو بار توسط پژوهشگر تماس تلفنی برقرار می شد تا افراد گروه مداخله را تشویق به ادامه موسیقی نمایند و همچنین در ثبت اطلاعات درخواستی دقت لازم را انجام دهند و از گروه کنترل خواسته شد که شبها به موسیقی گوش ندهند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Pittsburgh Sleep Quality Index; PSQI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N10

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 09-03-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۸, 2018-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۹, 2017-02-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی سنتی بر کیفیت خواب سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی سنتی بر کیفیت خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 نداشتن مشکلات روانی نداشتن سابقه مصرف الکل یا داروهای مخدر
 نداشتن سابقه مصرف داروهای مربوط به اختلالات خواب نداشتن
 بیماری شدید جسمی نداشتن اختلالات شنوایی نداشتن نوبت کاری شب
 گرفتن نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه پیتزبرگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
 از سن 60 ساله
جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 • شرکت کننده

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 پس از اینکه وضعیت اولیه اختلال خواب افراد سنجیده شد با دانستن
 حجم نمونه، به هر فرد فرضی یک کد عددی تخصیص داده شده و سپس
 به صورت تصادفی تعداد نیمی از این افراد به گروه مداخله و نیمی دیگر
 به گروه کنترل تخصیص می‌یابند به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم‌بندی می‌شوند
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 رفسنجان
آدرس خیابان
 بلوار امام علی (ع)

شهر
 رفسنجان

استان
 کرمان

کد پستی
 7718174715

تاریخ تایید
 1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق
 IR.RUMS.REC.1394.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کیفیت خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 اندازه‌گیری کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و 7، 14 و 21 روز پس
 از شروع مداخله بعد از بیدار شدن از خواب انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد بررسی وضعیت اختلالات خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: پس از انتخاب موسیقی از افراد شرکت‌کننده در گروه
 خواسته شد تا در اتاقی تاریک، ساکت و دارای سیستم تهویه، دما و نور
 مناسب بخوابند. قطعات موسیقی پیشنهادی پژوهشگر، توسط یک
 گروه حرفه‌ای موسیقی از قطعات موسیقی ایرانی مونتاژ شده بود که
 بی کلام بود و از آلات نی و سنتور در این قطعه استفاده شده بود و
 کیفیت آن‌ها یکسان و تغییرات ناگهانی در صدا و ریتم آن‌ها وجود
 نداشت. قبل از خواب به مدت 45 دقیقه موسیقی برای افراد گروه
 مداخله پخش شد.

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته شد که شبها به موسیقی گوش
 ندهند.
طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه تخصصی بیمارستان غرضی
نام کامل فرد مسوول
 زهرا رحیم پور
آدرس خیابان
 خیابان شفا
شهر
 سیرجان
استان
 کرمان

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
34383428 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

کد پستی
7817835816
تلفن
2410 4142 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبہ میرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
34383428 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رئیسی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
34383428 98+
ایمیل
mraesi@ymail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمس زاده
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
2834 3834 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبہ میرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار ، دانشکده پرستاری
شهر

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)

مصادق ندارد