

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موسیقی بر افسردگی و اضطراب بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی استان همدان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی تعیین تاثیر موسیقی بر افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز درمانی استان همدان در سال 1395

طراحی

این پژوهش یک مطالعه ز نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور و شاهددار است. نمونه مورد نظر از میان بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بیماران بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و آزمون (موسیقی بدون کلام) قرار می گیرند. بیمارانی که روزهای زوج همودیالیز داشتند در گروه آزمون و بیمارانی که در روزهای فرد همودیالیز داشتند در گروه شاهد قرار گرفتند و تعداد کل نمونه ها 50 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر همدان انجام می شود. این مطالعه از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی است و برای بیماران گروه مداخله موسیقی بدون کلمه پخش می شود و قبل از مداخله و بعد از مداخله میزان اضطراب و افسردگی افراد توسط همکار پژوهشی که اطلاعی از قرار گرفتن بیمار در گروه آزمون و کنترل ندارد اندازه گیری می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هوشیار بودن سن بین 30 تا 65 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن کسب امتیاز 30 و بالاتر از پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلبرگر سابقه ی حداقل سه سال دیالیز داشتن پرونده ی فعال در مرکز دیالیز شرایط خروج از مطالعه: مشکل شنوایی تمایل نداشتن بیمار برای شرکت در مطالعه صرف دارو های آرام بخش و ضد اضطراب حادثه یا تجربه ی ناگوار طی شش ماهه اخیر پیوند کلیه اعتیاد به مواد مخدر یا استفاده از روش های دیالیز صفاقی مشکل روانی سابقه بیماری های غدد تیروئید و مصرف داروهای مؤثر بر آن حاملگی

گروه های مداخله

برای بیماران گروه آزمون موسیقی بدون کلام توسط هدفون به مدت ۲۰ دقیقه حین شروع دیالیز پخش می شود. قبل از مداخله و بعد از مداخله متغیرها اندازه گیری می شوند برای گروه کنترل اقدامات روتین بخش اجرا می شود و قبل از دیالیز و بعد از دیالیز متغیرها اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب کاهش افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034641N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عبیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 3725 83 98+

آدرس ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر افسردگی و اضطراب بیماران دیالیزی
مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی استان همدان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر افسردگی و اضطراب بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار بودن سن بین 30 تا 65 سال توانایی خواندن و نوشتن داشتن ثبات همودینامیک کسب امتیاز 30 و بالاتر از پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیلبرگر سابقه ی حداقل سه سال دیالیز داشتن پرونده ی فعال در مرکز دیالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل شنوایی تمایل نداشتن بیمار برای شرکت در مطالعه هرگونه بیماری یا ناتوانی شدید (بجز دیابت و فشارخون) سن زیر 30 سال و بالای 65 سال صرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب حادثه یا تجربه ی ناگوار طی شش ماهه اخیر پیوند کلیه یا استفاده از روش های دیالیز صفاقی اعتیاد به مواد مخدر سابقه صرع مشکل روانی سابقه بیماری های غدد تیروئید و مصرف داروهای مؤثر بر آن حاملگی عادت به گوش دادن موسیقی عدم تمایل و بی علاقهگی به گوش دادن موسیقی بود مرگ بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه مورد نظر از میان بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بیماران بصورت تصادفی در دو گروه شاهد و آزمون (موسیقی بدون کلام) قرار می گیرند. بیمارانی که روزهای زوج همودیالیز داشتند در گروه آزمون و بیمارانی که در روزهای فرد همودیالیز داشتند در گروه شاهد قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکار پژوهشی مسئول اندازه گیری متغیرهای افسردگی و اضطراب خارج از اتاق همودیالیز منتظر بود او از گروهی که بیماران در آن قرار داشتند اطلاع نداشت. سپس وارد اتاق شده و میزان افسردگی و اضطراب را اندازه گیری و ثبت می کرد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

شهر همدان- مرکز همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی- میدان قائم - خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6541675517

تاریخ تایید

2018-05-08, 1397/02/18

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان افسردگی قبل از مداخله و پس از اتمام دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از مداخله و پس از اتمام دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب همراه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

8258 3835 83 98+

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کد بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طول دوره مداخله برای گروه آزمون 4 هفته می باشد و در هر هفته سه روز و در هر روز به مدت 20 دقیقه موسیقی بی کلام توسط هدفون برای بیمار پخش می شود. هر بار قبل از مداخله و پس از اتمام دیالیز متغیرها اندازه گیری و ثبت می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل اقدامات معمول بخش را دریافت می کنند و متغیرها قبل از دیالیز و بعد از دیالیز اندازه گیری می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد ایمانی

آدرس خیابان

میدان قائم، خیابان مهدیه، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6541675517

تلفن

3265 1254 81 98+

فکس

ایمیل

fmomenfar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پروین عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

6489 3427 83 98+
ایمیل
P-abasi2003@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که مجله مورد نظر یا معاونت تحقیقات درخواست نماید
فایل در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از دو سال از جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و سردبیر مجله
مورد نظر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای چاپ مقاله و ارائه گزارش نهایی طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

آدرس خیابان
کرمانشاه-کوی دولت آباد-خیابان شریعتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
00988338279394
تلفن
6489 3427 83 98+
ایمیل
P-abasi2003@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پروین عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه-کوی دولت آباد-خیابان شریعتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن