

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثرات حاد مواجهه با صدای موسیقی و صدای حاصل از پروسه صنعتی بر فشار خون و ضربان قلب در افراد سالم جوان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع مقایسه اثرات مواجهه حاد با سر و صدای صنعتی و صدای موسیقی بر فشار خون و ضربان قلب میباشد. جمعیت مورد مطالعه از بین افراد داوطلب 20-40 ساله بدون فشارخون بالا و شنوایی نرمال با فراخوان انتخاب شده و افراد مبتلا به دیابت، تحت درمان با داروهای فشار خون و سایر مواردی که روی فشار خون و یا ضربان قلب تاثیر داشته باشند کنار گذاشته خواهند شد تا تعداد نمونه به 100 نفر برسد. افراد به روش تصادفی با متد راندومیزاسیون بلوک به 2 گروه تقسیم می شوند. به یک گروه ابتدا مواجهه با صدای پروسه صنعتی (صدای حاصل از پروسه نساجی با شدت 90 دسی بل در شبکه A) و سپس مواجهه با صدای موسیقی (صدای موسیقی Love is blue با شدت 90 دسی بل در شبکه A) داده خواهد شد و در گروه دوم عکس این حالت (ابتدا صدای موسیقی و سپس صدای پروسه صنعتی) انجام می شود. اثر صدا بر فشارخون سیستمولیک، دیاستولیک و ضربان قلب در طی این مدت مونیتور خواهد شد.

5588 6640 21 98+

آدرس ایمیل

pourya@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات حاد مواجهه با صدای موسیقی و صدای حاصل از پروسه صنعتی بر فشار خون و ضربان قلب در افراد سالم جوان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات حاد مواجهه با صدای موسیقی و صدای حاصل از پروسه صنعتی بر فشار خون و ضربان قلب، يك مطالعه مداخله ای تصادفی شده

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: داوطلبین مرد 20 الی 40 ساله، با فشار خون طبیعی، و شنوایی نرمال شرایط خروج: مصرف داروهای کاهنده فشار خون، ابتلا به بیماری قلبی عروقی، دیابت، مصرف محرکهای آدرنرژیک من جمله قطره های حاوی فتیل افرین، مصرف کافئین به فاصله کمتر از يك ساعت، مصرف سیگار طی 15 دقیقه گذشته، یا بیخوابی در شب قبل از مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811143269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-24, ۱۳۸۹/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پوربغوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان پورسینا - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1388/11/02, 2010-01-22

#### کد کمیته اخلاق

6338

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افزایش فشارخون و ضربان قلب

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه طی مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط فشار سنج دیجیتال OMRON907

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر پنج دقیقه طی مواجهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال OMRON907

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر موقت آستانه شنوایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادیومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پانزده دقیقه مواجهه با صدای موسیقی ملایم با شدت نود دسی بل در

شبکه آ در گروه کنترل

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

پانزده دقیقه مواجهه با صدای حاصل از پروسه صنعتی با شدت نود

دسی بل در شبکه آ در گروه مداخله

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پوریعقوب

#### آدرس خیابان

تهران میدان راه آهن بیمارستان بهارلو

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

#### آدرس خیابان

خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

هیات علمی / متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5588 6640 21 98+

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5588 6640 21 98+

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پوریعقوب

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی / متخصص طب کار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه طب کار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5588 6640 21 98+

فکس

ایمیل

pourya@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی