

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری در بخش های داخلی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شنیدن آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با حضور در بخشهای داخلی بیمارستان هاشمی به صورت همه روزه لیستی از سالمندان بستری که مشخصات واحد پژوهش را دارند تهیه خواهد کرد و آنها را به صورت تصادفی در روزهای زوج، در گروه آزمون و در روزهای فرد در گروه شاهد قرار خواهد داد. آنالیزکننده داده ها کور شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سالمندان زن و مرد بالای 60 سال، نداشتن مشکل شنوایی، عدم مصرف داروی فشار خون، عدم ابتلا به بیماریهای که به صورت مزمن علائم حیاتی را دچار اختلال می نماید. معیارهای خروج از مطالعه شامل نداشتن بیماری روانی حاد و نداشتن اختلال شناختی عدم تمایل سالمند به ادامه شرکت در مطالعه و بروز بیماری حاد است.

گروه های مداخله

بلافاصله قبل از مداخله علائم حیاتی سالمندان (نبض، تنفس، فشار خون و درجه حرارت) اندازه گیری می شود تا به عنوان اطلاعات پایه در اختیار باشد؛ در مرحله بعد برای واحدهای پژوهش در گروه مداخله آوای قرآن کریم با صدای استاد منشاوی از سوره یوسف آیات 1 تا 50 از طریق هدفون به مدت 15 دقیقه که شدت صدا بر حسب تمایل سالمند تنظیم شده، پخش می شود. این مداخله در طی 15 دقیقه و فقط یک بار انجام می گردد. بلافاصله بعد از اتمام مداخله 15 دقیقه استماع آوای قرآن، مجدداً علائم حیاتی توسط پژوهشگر یا کمک پژوهشگر اندازه گیری و ثبت می شود. در گروه کنترل نیز بلافاصله قبل و بعد از 15 دقیقه مراقبتهای معمول، علائم حیاتی سالمند کنترل و ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، نبض، تنفس، دمای بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041121N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 30-10-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 30-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۸, 2018-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محسنی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2617 3623 58 98+

آدرس ایمیل

f.mohseninejad@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری در بخش های داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص های فیزیولوژیک سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیض یا تعداد ضربان قلب که توسط پژوهشگر در قسمت رادیال مج دست در یک دقیقه کامل بلافاصله قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله استماع آوای قرآن کنترل می شود .

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت ثانیه شمار استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس یا شمارش تعداد حرکات دیواره قفسه صدری (یک دم و بازدم کامل) سالمند در یک دقیقه کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمردن حرکات قفسه سینه در یک دقیقه کامل توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون سالمند

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن سالمند

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی از ایشان، ابتدا سالمندان در جریان هدف مطالعه و نحوه انجام آن قرار خواهند گرفت و اثر متغیر مستقل (آوای قرآن) بر متغیر وابسته (شاخصهای فیزیولوژیک) بررسی خواهد گردید. سعی می گردد با همکاری مسئولین بخش، واحدهای پژوهش در اتاقهایی با ازدحام کمتر بستری شوند. مداخله هر روز در ساعت مشخص انجام خواهد گرفت. با توجه به این که کمترین زمان ازدحام (ملاقات، ویزیت، اقدامات پرستاری، دارو و) در بخش در ابتدای شیفت شب می باشد، مداخله در ساعت 8 تا 9 شب انجام گردیده و . برای واحدهای پژوهش در گروه مداخله آوای

سالمندان زن و مرد بالای 60 سال نداشتن مشکل شنوایی(سابقه استفاده از سمک، عمل جراحی گوش، کری، سابقه وزوز گوش، کار در محیط پر سر و صدا، عدم دریافت داروی اتوتوکسیک بیش از یک هفته و...) (عدم ابتلا به بیماریهای که به صورت مزمن علائم حیاتی را دچار اختلال می نماید نداشتن بیماری روانی حاد نداشتن اختلال شناختی عدم مصرف داروی فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل سالمند به ادامه شرکت در مطالعه بروز بیماری حاد

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده داده ها کور نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان ورزش، پلاک 193

شهر

شیروان

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9461638573

تاریخ تایید

1397/06/18, 2018-09-09

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قران کریم با صدای استاد منشاوی از سوره یوسف آیات 1 تا 50 از طریق هدفون به مدت 15 دقیقه که شدت صدا بر حسب تمایل سالمند تنظیم شده، پخش می شود. این مداخله در طی 15 دقیقه و فقط یک بار انجام می گردد. علائم حیاتی سالمندان (نبض، تنفس، فشار خون و درجه حرارت) بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز بلافاصله قبل و بعد از 15 دقیقه مراقبت‌های معمول، علائم حیاتی سالمند کنترل و ثبت می گردد. (لازم به توضیح است جهت حذف اثر پژوهشگر در گروه آوای قرآن، گروه شاهد نیز در طول مطالعه توسط پژوهشگر همراهی می شوند و مراقبت‌های معمول و استاندارد را که در گروه کنترل نیز دریافت می گردد را در صورت لزوم برایشان انجام می گردد).

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول
فریمان ابراهیم زاده

آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7095 3229 58 98+

ایمیل

info@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nkums.ac.ir/Category/2227

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی
74877-94149
تلفن
7095 3229 58 98+
ایمیل
K.hojjat@NKUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
[/http://research.nkums.ac.ir](http://research.nkums.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

فریمان ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

3151 58 98+

ایمیل

f.brahimzadeh@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

فریمان ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
3151 58 98+
ایمیل
f.brahimzadeh@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://nurse.nkums.ac.ir](http://nurse.nkums.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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
3151 58 98+
ایمیل
f.brahimzadeh@nkums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فریمان ابراهیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری