پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

تاثیر آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری دربخش های داخلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شنیدن آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، غیرتصادفی
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 روزهاي زوج، در گروه آزمون و در روزهاي 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 شنوايي، 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 وبروز بیماری حاد است.
گروه‌های مداخله
بلافاصله قبل از مداخله علائم حیاتی سالمندان (نبض، تنفس، فشار خون و درجه حرارت) اندازه‌گیری می شود تا به عنوان اطلاعات پایه در اختیار باشد؛ در مرحله بعد برای واحدهای پژوهش در گروه مداخله آوای 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. بلافاصله بعد از اتمام مداخه 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۸ ,30-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 58 3623 3617 2
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
تاثیر آوای قرآن بر شاخص های فیزیولوژیک سالمندان بستری دربخش های داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:

سالمندان زن و مرد بالای 60 سال نداشتن مشکل شنوایي(سابقه استفاده از سمک، عمل جراحی گوش، کری، سابقه وزوز گوش،کار در محیط پر سر وصدا، 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیزکننده داده ها کور نگه داشته می شود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان
خیابان ورزش، پلاک193

شهر
شیروان

استان
خراسان شمالی

کد پستی
9461638573

تاریخ تایید
2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های فیزیولوژیک سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نبض یا تعداد ضربان قلب که توسط پژوهشگر درقسمت رادیال مچ دست در یک دقیقه کامل بلافاصله قبل از شروع و بلافاصله بعد از اتمام مداخله استماع آوای قرآن کنترل می شود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن حرکات قفسه سینه در یک دقیقه کامل توسط پژوهشگر

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از دریافت رضایت‌نامه 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

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 اندازه‌گیری 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 همراهي 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 مرکزي دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3229 7095

ایمیل

info@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nkums.ac.ir/Category/22227

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3229 7095

ایمیل

K.hojjat@NKUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

+98 58 3151

ایمیل

f.ebrahimzadeh@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

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3151
ایمیل
f.ebrahimzadeh@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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