

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پيلاتس بر خستگی پرستاران

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پيلاتس بر خستگی پرستاران است.

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه از نوع نیمه تجربی، از میان 76 پرستار بیمارستان های ضیایی اردکان و امام جعفر صادق (ع) میبد انجام گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مطالعه به دو گروه مساوی 38 نفره موسیقی بی کلام و ورزش پيلاتس تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: پرستار دارای مدرک کارشناسی پرستاری یا بالاتر باشد، حداقل یک سال سابقه کار داشته باشد، جنسیت زن، نمره شدت خستگی 5 و 5 به بالا، تمایل به شرکت در پژوهش و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: آسیب های عضلانی-اسکلتی شدید، داشتن سابقه هرگونه فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته، سابقه حوادث و بحرانهای زندگی (تصادفات رانندگی، فوت نزدیکان، طلاق و...) در 6 ماه اخیر، داشتن اختلالات شنوایی، عدم حضور شرکت در سه جلسه ممتد یا پنج جلسه منقطع، استفاده از مواد غذایی (نظیر قهوه، نسکافه و نوشابه های انرژی زا) و داروهای (نظیر ریتالین، ضد افسردگی ها و استروئیدها) موثر بر خستگی یک ساعت قبل از مداخله، آسیب دیدن به هر دلیلی در طی انجام تمرینات در طول مطالعه، عدم تمایل به ادامه پژوهش

#### گروه های مداخله

مداخلات سه روز در هفته به مدت شش هفته انجام شد. گروه موسیقی بی کلام، موسیقی را از طریق هدفون به مدت 20 دقیقه در روز و به صورت سه روز در هفته به مدت شش هفته گوش کردند. گروه ورزش پيلاتس در حضور مربی و محقق 6 هفته، 3 بار در هر هفته، هر بار 60 دقیقه تمرین کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه شدت خستگی FSS در ابتدا و یک هفته پس از پایان مداخله تکمیل می گردد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181002041211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۵ , 17-10-2018

آخرین بروز رسانی: 17-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۵  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
امنه جهانبانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
آدرس ایمیل  
jahanbaniardekani.a@tak.iu.ms.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

02-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

09-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پيلاتس بر خستگی پرستاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پيلاتس بر خستگی پرستاران

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستار دارای مدرک کارشناسی پرستاری یا بالاتر باشد حداقل یک سال

سابقه کار داشته باشد جنسیت زن نمره شدت خستگی 5 و 5 به بالا تمایل به شرکت در پژوهش و رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آسیب های عضلانی-اسکلتی شدید داشتن سابقه هرگونه فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته سابقه حوادث و بحرانهای زندگی (تصادفات رانندگی، فوت نزدیکان، طلاق و...) در 6 ماه اخیر داشتن اختلالات شنوایی عدم حضور شرکت در سه جلسه ممتد یا پنج جلسه منقطع استفاده از مواد غذایی (نظیر قهوه، نسکافه و نوشابه های انرژی زا) و داروهای (نظیر ریتالین، ضد افسردگی ها و استروئیدها) موثر بر خستگی یک ساعت قبل از مداخله آسیب دیدن به هر دلیلی در طی انجام تمرینات در طول مطالعه • عدم تمایل به ادامه پژوهش

#### سن

از سن 23 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

حجم نمونه تحقق یافته: 76

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تأیید

1396/12/05, 2018-02-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9311686011

#### 1

#### شرح

خستگی

#### کد ICD-10

F48.0

#### توصیف کد ICD-10

(Fatigue Psychogenic (general

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی FSS

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: موسیقی بی کلام

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش پیلاتس

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایی اردکان

#### نام کامل فرد مسوول

امنه جهانبانی اردکانی

#### آدرس خیابان

یزد، اردکان، بیمارستان ضیایی اردکان

#### شهر

اردکان

#### استان

یزد

#### کد پستی

8951633686

#### تلفن

2010 3152 35 98+

#### ایمیل

Jahanbaniardekani.a@tak.iums.ac.ir

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دریادخت مسرور رودسری  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
 دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1996713883  
**تلفن**  
 1000 4365 21 98+  
**ایمیل**  
 masror.d@iums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه شهید همت  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1449614535  
**تلفن**  
 86709 21 98+  
**ایمیل**  
 adminsite@iums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آمنه جهانیانی اردکانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی  
 دانشکده پرستاری و مامایی ایران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1996713883  
**تلفن**  
 1000 4365 21 98+  
**ایمیل**  
 Jahanbaniardekani.a@tak.iums.ac.ir

**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آمنه جهانیانی اردکانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پرستاری گرایش داخلی جراحی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1996713883  
**تلفن**  
 1000 4365 21 98+

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  
**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

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**