پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پیلاتس بر خستگی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پیلاتس 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 پیلاتس تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي 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 اگاهانه برای ورود به مطالعه معیارهاي خروج از مطالعه: آسیب های عضلانی_اسکلتی شدید،داشتن سابقه هرگونه فعالیت های ورزشی منظم در 6 ماه گذشته، سابقه حوادث و بحرانهاي زندگي (تصادفات رانندگي، 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 استروییدها) 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

گروه‌های مداخله

مداخلات سه روز در هفته به مدت شش هفته انجام شد. گروه موسیقي بي کلام، موسیقي 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 پیلاتس در حضور مربي و محقق 6 هفته، 3 بار در هرهفته ، هر بار 60 دقیقه تمرین کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه شدت خستگی FSSدر ابتدا و يك 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۵ ,17-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۵ ,2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امنه جهانبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1000

آدرس ایمیل

jahanbaniardekani.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,2018-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۱ ,2018-07-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پیلاتس بر خستگی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و ورزش پیلاتس بر خستگی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 اگاهانه 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 بحرانهاي زندگي (تصادفات رانندگي، فوت نزديكان، 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 استروییدها) 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
حجم نمونه تحقق یافته: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9311686011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگي
کد ICD-10
F48.0
توصیف کد ICD-10
(Fatigue Psychogenic (general

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و يك هفته بعد از پايان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگي FSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موسيقي بي كلام
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش پيلاتس
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان ضيايي اردكان
نام کامل فرد مسوول
امنه جهانباني اردكاني
آدرس خیابان
يزد، اردكان، بيمارستان ضيايي اردكان
شهر
اردكان
استان
يزد
کد پستی
8951633686
تلفن
+98 35 3152 2010
ایمیل
Jahanbaniardekani.a@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 86709
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
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
امنه جهانباني اردكاني
موقعیت شغلی
دانشجوي پرستاري گرايش داخلي جراحي
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
+98 21 4365 1000
ایمیل
Jahanbaniardekani.a@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دریادخت مسرور رودسري
موقعیت شغلی
مربي
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
+98 21 4365 1000
ایمیل
masror.d@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امنه جهانباني اردكاني
موقعیت شغلی
دانشجوي پرستاري گرايش داخلي جراحي
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
+98 21 4365 1000
ایمیل
Jahanbaniardekani.a@tak.iums.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