

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه کرونا

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190222042798N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله، بصورت موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی بوده که در بیماران سندرم حاد کرونری بستری در بخش سی سی یو بیمارستان هاجر شهر کرد انجام خواهد شد. پس از اطمینان از داشتن معیارهای ورود به مطالعه، فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر و پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری، بعد از 24 ساعت پس از بستری توسط بیماران تکمیل خواهد گردید. پس از آن، بیماران به طور تصادفی و به روش کارت در داخل پاکت در سه گروه قرآن (32 نفر)، موسیقی بدون کلام (32 نفر) و شاهد (32 نفر) قرار خواهند گرفت. بعد از حداقل 2 جلسه پی در پی مداخله توسط هدفون پرسشنامه مربوط به کیفیت خواب و اضطراب توسط بیماران گروه صدای اقیانوس، گروه آوای قرآن و گروه کنترل در حضور دانشجو پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تکمیل فرم رضایت آگاهانه دارا بودن سن بین 18 تا 65 سال نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان عدم سابقه ناشنوایی داشتن اختلال خواب پایداری علائم حیاتی عدم ورود: عدم تمایل بیمار برای شرکت در طرح نا شنوایی اختلال در سطح هوشیاری داشتن بیماریهای اعصاب و روان که منجر به مصرف دارو شده باشد نداشتن اختلال خواب در 24 ساعت اول بستری

گروههای مداخله

در گروه آوای قرآن بیماران با استفاده از هدفون به صوت قرآن گوش خواهند سپرد. در گروه موسیقی بدون کلام، بیماران به صدای اقیانوس با استفاده از هدفون گوش خواهند کرد. در گروه شاهد، از هدفون بدون صدا استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب

آخرین بروز رسانی: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1497 3620 31 98+

آدرس ایمیل

st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضاء فرم رضایت آگاهانه دارا بودن سن بین 18 تا 65 سال و هوشیاری کامل نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان که منجر به بستری یا مصرف داروهای اعصاب شده باشد و انجام غربالگری از نظر بیماریهای اعصاب و روان عدم سابقه ناشنوایی اختلال خواب با ابزار پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری بعد از 24 ساعت از زمان بستری کاملاً تأیید شود و بیشتر از 11 باشد. پایداری علائم حیاتی (فشار خون، نبض، تنفس و دما).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه اختلال در سطح هوشیاری ناشنوایی داشتن بیماریهای اعصاب و روان که منجر به مصرف دارو شده باشد نداشتن اختلال خواب در 24 ساعت اول بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش انتخاب افراد بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده منظم می باشد بدین صورت که پژوهشگر به محیط پژوهش مراجعه می کند و کلیه بیمارانیکه معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب می کند. بعد از انتخاب نمونه ها، تخصیص تصادفی آنها در سه گروه با استفاده از روش کارت در داخل پاکت که 32 کارت موسیقی بی کلام و 32 کارت آوای قرآن و 32 کارت گروه کنترل در درون پاکت وجود دارد صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه افراد شرکت کننده در هر سه گروه از هدفون استفاده میکنند و اطلاع ندارند که هر کدام از هدفونها آوای متفاوتی پخش میکند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174785754

تاریخ تأیید

1397/12/23, 2019-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از بستری شدن و روز 4 بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب بیمارستان سنت ماری

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از بستری و روز 4 بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه آوای قرآن، بیماران به مدت 20 دقیقه به هنگام خاموش شدن چراغهای سی سی یو به منظور استراحت و خواب شبانه بیماران با استفاده از هدفون به صوت قرآن (آیات مورد نظر آیات 78 تا پایان سوره اسرا می باشد با صدای استاد سعدالغامدی به صورت ترتیل و در سبک نهاوند) گوش خواهند سپرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه موسیقی بدون کلام، بیماران در هنگام خاموش شدن چراغهای سی سی یو به منظور استراحت و خواب شبانه بیماران، به مدت حداقل 20 دقیقه به صدای افیانوس با استفاده از هدفون

گوش خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران در هنگام خاموش شدن چراغهای سی سی یو به منظور استراحت و خواب شبانه بیماران، به مدت حداقل 20 دقیقه از هدفون بدون صدا استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر، شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد هاشمی نیا
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8174785754
تلفن
1497 3620 31 98+
ایمیل
aria.mohammadpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد هاشمی نیا
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8174785754
تلفن
1497 3620 31 98+
ایمیل
st-mahammadpoor.m@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8174785754
تلفن
1497 3620 31 98+
فکس
9035 3624 31 98+
ایمیل
st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://fa.irct.ir/user/trial/38316/update/sponsor>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد هاشمی نیا
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

ردیف بودجه
کد بودجه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

8174785754

تلفن

1497 3620 31 98+

ایمیل

st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معصومه محمدپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174785754

تلفن

1497 3620 31 98+

ایمیل

aria.mohammadpoor@gmail.com