پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

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

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر يك كارآزمايي باليني بوده كه در بيماران سندرم حاد كرونری 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 دموگرافيك، 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، بيماران به طور تصادفي و به روش کارت در داخل پاکت در سه گروه قرآن (32نفر)،موسيقي بدون كلام (32 نفر) و شاهد (32 نفر) قرار خواهند گرفت. بعد ار 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 درحضور 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 بيماري اعصاب و روان عدم سابقه ناشنوایی داشتن اختلال خواب پايداري علائم حياتی 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
درگروه آواي قرآن بیماران با استفاده از هدفون به صوت قرآن گوش خواهند سپرد. در گروه موسيقي بدون كلام، 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه محمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 1497
آدرس ایمیل
st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر موسیقی بی کلام و آوای قرآن بر کیفیت خواب و اضطراب

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 بیماري اعصاب و روان که منجر به بستري یا مصرف داروهاي 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 کاملا تأیید شود و بیشتر از 11 باشد. پایداري 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 نا شنوایی 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
مصداق 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 کروه کنترل در درون پاکت وجود دارد صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳
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 آواي 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 موسیقي 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 اقیانوس با استفاده از هدفون

گوش خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

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

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
+98 31 3620 1497
فکس
+98 31 3624 9035
ایمیل
st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/38316/update/sponsor
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد هاشمی نیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8174785754
تلفن
+98 31 3620 1497
ایمیل
st-mahammadpoor.m@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

8174785754

تلفن

+98 31 3620 1497

ایمیل

st-mohammadpoor.m@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3620 1497

ایمیل

aria.mohammadpoor@gmail.com

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