

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر آوای قرآن کریم بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آوای قرآن کریم بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد که در 2 گروه مداخله (شنونده آوای قرآن) و کنترل (حالت سکوت) بر روی 50 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به گوش دادن به آوای قرآن کریم؛ داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیالیز؛ داشتن ثبات همودینامیک؛ عدم وجود سابقه ابتلا به عفونت اخیر (۳ ماه اخیر)؛ کسب نمره 10 برای مولفه اضطراب و 7 برای مولفه افسردگی از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی. معیارهای خروج: اختلال شنوایی؛ چپ دست بودن؛ قاری قرآن بودن؛ بیماران عرب زبان

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که صدای قرآن (سوره یاسین) را به مدت یک ماه، سه بار در هفته به مدت 20 دقیقه (بلافاصله بعد از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت همودینامیک) از طریق هدفون دریافت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که تنها هدفون در حالت سکوت را (بلافاصله بعد از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت همودینامیک) به مدت یک ماه، سه بار در هفته به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی (اینترلوکین 6، سرعت رسوب گلبولهای قرمز و پروتئین واکنشی C)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120109008665N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-11-2019, 1398/08/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2019, 1398/08/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-11-04, 1398/08/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن کریم بر فاکتورهای التهابی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن کریم بر فاکتورهای التهابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به گوش دادن به آوای قرآن کریم رضایت جهت شرکت

در مطالعه محدود به سنی 20 تا 65 سال داشتن حداقل شش ماه سابقه

درمان با همودیالیز هوشیاری کامل داشتن ثبات همودینامیک عدم وجود

سابقه ابتلا به عفونت اخیر (۳ ماه اخیر) عدم وجود مشکلات روانی حاد

کسب نمره 10 برای مولفه اضطراب و 7 برای مولفه افسردگی از مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی عدم وجود سابقه مصرف طولانی مدت کورتون و داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چپ دست بودن بیمار اختلال شنوایی قاری قرآن بودن بیماران عرب زبان

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به 2 گروه (مداخله و کنترل) به صورت

تصادفی و با استفاده از بلوک‌های تصادفی انجام خواهد شد. 25 بلوک

2 تایی ایجاد شده و هر بار به صورت تصادفی یک بلوک انتخاب خواهد

شد. در این روش A: معرف گروه مداخله، و B: معرف گروه کنترل

خواهد بود.

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 سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

17-09-2019, 2019/09/26

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور التهابی (اینترلوکین 6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزای سنجنش IL-6 انسانی، محصول کمپانی

Diaclone فرانسه

2

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور التهابی (سرعت رسوب گلبولهای قرمز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ESR، با استفاده از از لوله‌ی ESR (سدیمان) محتوی

محلول سیترات سدیم، محصول شرکت طب شهر

3

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور التهابی (پروتئین واکنشی C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری CRP به روش الایزا با استفاده از دستگاه XL Selectra

محصول کشور هلند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله موسیقی درمانی بر روی گروه آزمون طبق

پروتکل تهیه شده بر اساس مطالعات مشابه انجام می‌شود. منظور از

موسیقی درمانی در این پژوهش، به کار بردن موسیقی آرامبخش و

عرفانی قرآن کریم سوره یس با صدای استاد شاطری (به شیوه ترتیل) و

می باشد که این سوره با مشاوره با یک روحانی انتخاب شده است.

این آیات 3 بار در هفته و در هر نوبت به مدت 20 دقیقه (بلافاصله بعد

از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت همودینامیک) از طریق

دستگاه mp3 player همراه با هدفون در طی یک ماه برای بیماران

گروه آزمون انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد و فقط مراقبت های روتین به همراه هدفون در حالت سکوت اعمال می شود. این کار 3 بار در هفته و در هر نوبت به مدت 20 دقیقه (بلافاصله بعد از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت همودینامیک) از طریق دستگاه mp3 player همراه با هدفون در طی یک ماه انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- بلوار امین- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

3209 3104 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kowsarhospital@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kosarhos.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rtvc.semums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

babamohammady2007@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی سمنان

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد