پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر موسیقی بر تنگی نفس،اضطراب وافسردگی در حین ورزش دربیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر موسیقی بر تنگی نفس ،اضطراب وافسردگی بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ویک سویه کور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
برای گروه مداخله در بیمارستان پاستور در حین تست ورزش موسیقی پخش می گردد.محقق وارزیابان پیامد نسبت به گروه مداخله وکنترل اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-تأیید تشخیص ابتلا به COPDبا شدت متوسط و شدید توسط پزشك متخصص ریه بر طبق معیار Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease(GOLD) 2 -سن70-45سال3-BMIکمتر از30 ،4 -فقدان بیماریهاي سیستم عصبي ، سرطان و سکته قلبي، نبود اختلال روان پزشکي ، 5-داشتن سوادخواندن و نوشتن،6-داشتن رژیم دارویي تثبیت شده(اسپری سالمترول2پاف هر12ساعت اسپری اتروونت 2پاف هر6ساعت. معیارهای خروج 1-عدم همکاری بیمار2-قرار گرفتن در موقعیت حاد بیماری
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله وکنترل باید به مدت 6دقیقه پیاده روی کنند وسپس پری تست انجام می گردد وبعد هرگروه 10دقیقه پیاده روی می کند و برای گروه کنترل هیچ موسیقی پخش نمی گردد. پرسش نامه های بعد از تست پر می گردد. جهت گروه مداخله موسیقی پخش می گردد و مرحله بعد از آزمون با پر کردن پرسشنامه ها کامل می گردد .
متغیرهای پیامد اصلی
اثر بخشی موسیقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111019007844N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور عرب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1320 5179
آدرس ایمیل
marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی بر تنگی نفس،اضطراب وافسردگی در حین ورزش دربیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موسیقی بر تنگی نفس ،اضطراب وافسردگی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انسدادی مزمن ریه با شدت متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم قرارگیری بیمار در محدوده سنی تعیین شده

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این تحقیق يك مطالعه كارازمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد. نمونه ها با استفاده از شیوه نمونه گیری در دسترس و با توجه به شرایط ورود انتخاب می شوند با استفاده از شیوه تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه موسیقی و کنترل تخصیص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق وارزیابی کنندگان پیامد در این مطالعه کور نگه داشته می شوندوبیماران با توجه به مسایل اخلاقی در جریان مطالعه هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 بم

آدرس خیابان

ارگ جدید

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7618147867

تاریخ تایید

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1398.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس

کد ICD-10

R06.0

توصیف کد ICD-10

Dyspnea

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی براساس پرسشنامهPHQ8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهPHQ8

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب براساس پرسشنامه اضطراب Spielberger

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب Spielberger

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش تنگي نفس بورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تنگي نفس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:این گروه بایدبه مدت 6دقیقه پیاده روی کند وسپس پری

تست انجام می گردد وبعد گروه مداخله 10دقیقه پیاده روی می کند وبرای این گروه (مداخله)موسیقی در حین ورزش پخش می گردد ومرحله بعد از ازمون با پر کردن پرسشنامه ها کامل می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بایدبه مدت 6دقیقه پیاده روی کنند وسپس پری تست انجام می گردد وبعد این گروه 10دقیقه پیاده روی می کند وجهت گروه کنترل هیچ موسیقی پخش نمی گردد وپرسشنامه های بعد از تست پر می گردد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاستور بم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رادفر

آدرس خیابان

بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

76197745

تلفن

+98 34 4431 9403

فکس

+98 34 4431 9403

ایمیل

A.radfar@mubam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا برهانی

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7667548912

تلفن

+98 34 4431 9403

ایمیل

A.radfar@mubam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بم

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 بم

نام کامل فرد مسوول

علی رادفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7665981242

تلفن

+98 34 4431 9402

ایمیل

A.radfar@mubam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رادفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور

شهر

بم

استان

کرمان
کد پستی
7665984512
تلفن
+98 34 4431 9402
ایمیل
A.radfar@mubam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بم
نام کامل فرد مسوول
علی رادفر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7698451265
تلفن
+98 34 4431 9402
ایمیل
A.radfar@mubam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تماس با محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک دکتر علی رادفر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست از طریق ایمیل یک هفته بعد پاسخگو خواهیم بود
سایر توضیحات