

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر موسیقی بر تنگی نفس، اضطراب و افسردگی در حین ورزش در بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی بر تنگی نفس، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سوبه کور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله در بیمارستان پاستور در حین تست ورزش موسیقی پخش می گردد. محقق ورزشکاران پیامد نسبت به گروه مداخله و کنترل اطلاعاتی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تأیید تشخیص ابتلا به COPD با شدت متوسط و شدید توسط پزشک متخصص ریه بر طبق معیار Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) سن 45-70 سال-3- BMI کمتر از 30، 4- فقدان بیماریهای سیستم عصبی، سرطان و سکنه قلبی، نبود اختلال روان پزشکی، 5- داشتن سوادخواندن و نوشتن، 6- داشتن رژیم دارویی تثبیت شده (اسپری سالمترول 2 پاف هر 12 ساعت اسپری اتروونت 2 پاف هر 6 ساعت. معیارهای خروج 1- عدم همکاری بیمار-2- قرار گرفتن در موقعیت حاد بیماری

گروه های مداخله

گروه های مداخله و کنترل باید به مدت 6 دقیقه پیاده روی کنند و سپس پری تست انجام می گردد و بعد هر گروه 10 دقیقه 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 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸، 06-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸، 06-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۸، 2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 1320 34 98+

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰، 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰، 2021-02-18

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 و افسردگی در حین ورزش در بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیقی بر تنگی نفس، اضطراب و افسردگی

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

مصادق 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 کارآزمایی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق ارزیابی کنندگان پیامد در این مطالعه کور نگه داشته می

شوند و بیماران 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

1397/12/25, 2019-03-16

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 پرسشنامه PHQ8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PHQ8

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب براساس پرسشنامه اضطراب Spielberger

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب Spielberger

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش تنگی نفس بورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش تنگی نفس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه باید به مدت 6 دقیقه پیاده روی کند و سپس پری

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
9402 4431 34 98+
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

تست انجام می گردد وبعد گروه مداخله 10دقیقه پیاده روی می کند
و برای این گروه (مداخله) موسیقی در حین ورزش پخش می گردد
ومرحله بعد از آزمون با پر کردن پرسشنامه ها کامل می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بابت مدت 6دقیقه پیاده روی کنند و سپس پری
تست انجام می گردد وبعد این گروه 10دقیقه پیاده روی می کند و جهت
گروه کنترل هیچ موسیقی پخش نمی گردد و پرسشنامه های بعد از
تست پر می گردد
طبقه بندی
مصادق 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
9403 4431 34 98+
فکس
9403 4431 34 98+
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
9403 4431 34 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1400

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

فرد مسوول به روز 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

عقونی

آدرس خیابان

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

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7698451265

تلفن

9402 4431 34 98+

ایمیل