

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تعیین اثر موسیقی آرام بخش انتخابی (دلخواه) در حین همودیالیز بر کاهش اضطراب و افسردگی در بیمارستان ولی عصر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کار آزمائی بالینی از نوع متقاطع می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولی عصر اراک که 102 نفر آنها با ملاک های ورود و خروج زیر وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود از قبیل: 1- بیمار همودیالیزی به هر علت. 2- سن بین 20-80 سال. 3- هر نوع اختلالی که استفاده از موسیقی برای آن مضر باشد نداشته باشند. 4- آمادگی شرکت در مطالعه را اعلام کرده باشند و معیار های خروج از قبیل: 1- بیماری که عادت به شنیدن موسیقی داشته و به هر طریق با آن عجین باشند. 2- بیماری که سابقه مصرف داروهای موثر بر روان و اعتیاد به هر نوع مواد مخدر داشته باشند. 4- بیماری که به اختلالات شنوایی مبتلا باشند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم و به روش متقاطع مداخله را دریافت نمودند. دوره مداخله: در طول همودیالیز (بمدت 3 ساعت) به وسیله دستگاه پخش صوت انفرادی (MP3 Player) و با گوشی موسیقی های آرام بخش بدون کلام انتخابی را می شنیدند به نحوی که می توانستند این فرایند را مدیریت نمایند. دوره کنترل: به همین صورت اما موسیقی دریافت نمی داشتند. دوره پاکسازی: 2 هفته. میزان اضطراب و افسردگی بیماران در ابتدا و انتهای همودیالیز به صورت Pre- test و Post- test با استفاده از مقیاس اضطراب حالت - صفات اشیپلیر گر و آزمون ارزیابی افسردگی یک اندازه گیری شد.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1610 1313 86 98+

آدرس ایمیل

dr.salehi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/11/10, 2010-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/20, 2010-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر موسیقی آرام بخش انتخابی (دلخواه) در حین همودیا لیز بر کاهش اضطراب و افسردگی در بیمارستان ولی عصر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی بر اضطراب و افسردگی در حین دیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود از قبیل: 1- بیمار همودیالیزی به هر علت. 2- سن بین 20-80 سال. 3- هر نوع اختلالی که استفاده از موسیقی برای آن مضر باشد نداشته باشند. 4- آمادگی شرکت در مطالعه را اعلام کرده باشند و معیار های خروج از قبیل: 1- بیماری که عادت به شنیدن موسیقی داشته و به هر طریق با آن عجین باشند. 2- بیماری که سابقه مصرف داروهای موثر بر روان و اعتیاد به هر نوع مواد مخدر داشته باشند. 4 - بیماری که به اختلالات شنوایی مبتلا باشند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012165142N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/11/21, 10-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/11/21, 2011-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن صالحی

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج - سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

6941-7-38481

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۷/۱۹, 2009-10-11

کد کمیته اخلاق

7-61-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله - دو هفته بعد از شروع مداخله اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اضطراب (حالت - صفت) اسپیل برگر (Spill Berger)
و پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوره کنترل: به همین صورت اما موسیقی دریافت نمی داشتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

دوره مداخله: در طول همودیالیز (بمدت 3 ساعت) به وسیله دستگاه
پخش صوت انفرادی (MP3-Player) و با گوشی موسیقی های آرام
بخش بدون کلام انتخابی را می شنیدند به نحوی که می توانستند این
فرایند را مدیریت نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک-

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بهمن صالحی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر -

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک - معاونت تحقیقات و آموزش

نام کامل فرد مسؤول

معاونت تحقیقات و آموزش دانشگاه علوم پزشکی اراک - دکتر

سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک - میدان بسیج - سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک
ردیف بوجه
کد بوجه
375

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک - معاونت تحقیقات و آموزش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک - خیابان راه آهن - خیابان اعلم الهدی کوچه شهید محرک پور -
پلاک 6165

شهر

اراک

کد پستی

3819696165

تلفن

1610 1313 86 98+

فکس

3639 1417 86 98+

ایمیل

dr.salehi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی - کوچه شهید محرک پور
- پلاک 6165

شهر

اراک

کد پستی

3819696165

تلفن

1610 1313 86 98+

فکس

3639 1417 86 98+

ایمیل

dr.salehi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن صالحی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی - کوچه شهید محرک پور - پلاک 6165

شهر

اراک

کد پستی

3819696165

تلفن

1610 1313 86 98+

فکس

3639 1417 86 98+

ایمیل

dr.salehi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arak.mu.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی