

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی حین تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بیمارستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی
حین تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در
بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی
سازی شده، فاز بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی
استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مخصوص بیماران
کووید-19، مداخله شامل 30 دقیقه موسیقی آرامش بخش، برای
بیماران گروه مداخله بمدت روزهایی که تحت تهویه غیرتهاجمی قرار
می گیرد بصورت روزانه و نیم ساعت اول شروع تهویه غیرتهاجمی، با
هدفون پخش خواهد شد. در گروه کنترل نیز کلیه موارد تکرار خواهد
شد با این تفاوت که فقط هدفون، بدون پخش هر گونه موسیقی
استفاده خواهد شد. قبل و بعد از این اقدامات میزان راحتی تنفسی،
اضطراب و افسردگی بیمار سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هوشیار مبتلا به کووید-19 که برای اولین بار
تحت تهویه غیرتهاجمی قرار می گیرند. عدم وجود مشکل شنوایی

گروه های مداخله

میزان راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی بیمار قبل از شروع مداخله
در گروه مداخله و کنترل سنجیده می شود و سپس مداخله شامل 30
دقیقه موسیقی آرامش بخش، برای بیماران گروه مداخله بمدت
روزهایی که تحت تهویه غیرتهاجمی قرار می گیرد بصورت روزانه و نیم
ساعت اول شروع تهویه غیرتهاجمی، با هدفون پخش خواهد شد. پس
از مداخله نیز میزان راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی بیمار
سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل نیز کلیه موارد تکرار خواهد شد با
این تفاوت که فقط هدفون (جهت جلوگیری از تاثیر سایر صداها و
عوامل تاثیرگذار) بدون پخش هر گونه موسیقی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

راحتی تنفس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171002036498N5

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 04-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علی اکبری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
iccn@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی
حین تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در
بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی درمانی بر راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی
چین تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در
بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2021-07-19, 1400/04/28
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه منظور از راحتی تنفس، نمره ای است که بیماران از
مقیاس خط کش ده سانتی متری به میزان راحتی تنفس خود می
دهند. نمره 0: بدون راحتی تنفسی و نمره 10: حداکثر راحتی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خط کش ده سانتی متری. پرسشنامه اندازه گیری افسردگی و
استرس در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل 30 دقیقه موسیقی آرامش بخش، برای
بیماران گروه مداخله بمدت روزهایی که تحت تهویه غیرتهاجمی قرار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار مدرس. پلاک 1
شهر
رفسنجان

می گیرد بصورت روزانه و نیم ساعت اول شروع تهویه غیرتهاجمی، با هدفون پخش خواهد شد. بیمارانی وارد مطالعه می شوند که برای اولین بار تحت تهویه غیرتهاجمی قرار می گیرند. میزان راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی بیمار قبل از شروع مداخله در گروه مداخله و کنترل سنجیده می شود و پس از مداخله نیز میزان راحتی تنفسی، اضطراب و افسردگی بیمار سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز کلیه موارد تکرار خواهد شد با این تفاوت که فقط هدفون (جهت جلوگیری از تاثیر سایر صداها و عوامل تاثیرگذار) بدون پخش هر گونه موسیقی استفاده خواهد شد و میزان راحتی تنفسی و اضطراب و افسردگی با همان روش بررسی خواهد شد. موسیقی انتخاب شده برگرفته از سایر تحقیقات انجام شده شامل قطعه ی شماره یک از مجموعه کارهای دکتر آرند اشتاین با نام آرامش در روپا می باشد. این قطعه تقریباً 30 دقیقه زمان دارد و یک قطعه ی آرام و یکنواخت است که باعث آرامش شده و بدون هیجان خاصی می باشد. هدفون استفاده شده از مارک GBL و مدل MBR-XB100VT خواهد بود و ابزار مورد استفاده برای بررسی میزان اضطراب و افسردگی ابزار HADS و برای بررسی راحتی تنفسی، مقیاس عددی خط کش صفر تا ده می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

2818 3426 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

2818 3426 34 98+

ایمیل

iccn87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719717653
تلفن
2818 3426 34 98+
ایمیل
iccn87@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7719717653
تلفن
2818 3426 34 98+
ایمیل
iccn87@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری