پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 غیر تهاجمی قرار می گیرند. عدم وجود مشکل شنوایی
گروه‌های 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**

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

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

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 گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 حین تهویه غیرتهاجمی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید-19 که برای اولین بار تحت تهویه غیر تهاجمی قرار می گیرند هوشیاری بیماران داشتن رضایت کتبی نسبت به ورود به تحقیق عدم وجود مشکل شنوایی یا هر گونه ناتوانی در گوش دادن به موسیقی عدم وجود بیماری خاص روانی و یا مصرف داروهای اعصاب و روان عدم وجود استرس عاطفی حاد در 6 ماه گذشته محدودیت سن 20 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل و رضایت بیمار در هر مرحله از تحقیق فوت یا ترخیص زود هنگام(قبل از اتمام اجرای مداخله ی مورد نظر تحقیق) وقوع حادثه ای که ادامه مداخله را با مشکل مواجه سازد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش ابتدا بر اساس معیارهای ورود و به روش در دسترس انتخاب می شود. سپس نمونه ها با استفاده از تصادفی طبقه‌بندی به روش Minimization در هر یک از دو گروه قرار می گیرند، در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم پژوهش (جنس و شدت افسردگی) انتخاب می شود. سپس نمونه‌های اول به صورت تصادفی (شیر، خط) دریکی از دو گروه قرار می گیرند. برای نمونه‌های بعدی به جمع نمونه‌ها در هر یک از گروه‌ها توجه می شود و نمونه به گروهی تعلق می¬گیرد که جمع کمتری داشته باشد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار مدرس. پلاک1

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

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

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

مصداق 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 رویا می باشد. این قطعه تقریبا 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

مصداق 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

+98 34 3426 2818

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

+98 34 3425 5900

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

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

+98 34 3426 2818

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

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

+98 34 3426 2818

ایمیل

iccn87@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

بلوار شریعتی غربی، خیابان بنفشه، پلاک 7

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719717653

تلفن

+98 34 3426 2818

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