پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزشیابی اثر آموزش بهداشت خواب و موسیقی درمانی بر کیفیت خواب افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ارزشیابی اثر آموزش بهداشت خواب و موسیقی درمانی بر کیفیت خواب مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کورسازی، حجم نمونه 50 نفر به صورت مستمر
نحوه و محل انجام مطالعه
در انجمن ام اس افراد دارای معیارهای ورود به شیوه مستمر انتخاب کرده پس از رسیدن به حجم نمونه به چهار گروه تقسیم شده و آموزش این چهار گروه در یک روز اما در ساعات مختلف انجام میشود. پس از تکمیل پرسشنامه پیش آزمون،آموزش لازم جهت طریقه استفاده از موسیقی گوش دادن به مدت دو هفته هرشب به مدت 30-45 دقیقه قبل از خواب بدون هدفون داده می¬شود همچنین در مورد بهداشت خواب نیز توضیحات بطور حضوری ارائه می¬شودجزوه آموزشی و موسیقی در اختیار نمونه ها قرار داده خواهد شد پس از پایان مداخله پس آزمون پرخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود داشتن تلفن همراه هوشمند، سواد خواندن و نوشتن، عدم اختلال شنوایی، نمره PSQI بیشتر از پنج، سنین بین 20 تا 40 سال، نبودن در دوره عود و تشدید علائم،عدم وجود مشکل ارتباطی و شناختی، عدم وجود بیمارهای دیگر غیر از ام اس معیارهای عدم ورود گوش ندادن 3 شب متوالی و یا متناوب به موسیقی، عدم تمایل به ادامه مشارکت، بیمارانی که طی مداخله دارای اختلالات و بیماری شناخته شده جسمی-روانی جدی، تغییر روند درمان و داروها عود بیماری،شرکت در برنامه ها یا درمان های موثر بر خواب به طور همزمان، فوت بیمار
گروه‌های مداخله
مداخله شامل موسیقی درمانی و اموزش بهداشت خواب می باشد.که یک موسیقی به مدت 30-45دقیقه هر شب قبل از خواب به مدت 2 هفته گوش داده می شود و آموزش بهداشت خواب به صورت آموزش حضوری و ارائه جزوه بهداشت خواب می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211023052853N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵ ,16-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۵ ,16-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۵ ,2021-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4613 8509
آدرس ایمیل
fatemeh.sadeghi.1393@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۳۰ ,2022-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزشیابی اثر آموزش بهداشت خواب و موسیقی درمانی بر کیفیت خواب افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش بهداشت خواب و موسیقی بر کیفیت خواب مبتلایان

ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- داشتن تلفن¬همراه هوشمند با قابلیت پخش موسیقی و داشتن شبکه اجتماعی و توانایی استفاده از آن دارای سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال شنوایی نمره PSQI بیشتر از پنج سنین بین 20 تا 40 سال نبودن در دوره عود و تشدید علائم عدم وجود مشکل ارتباطی و شناختی(با اظهارنظر و پرونده بیمار) عدم وجود بیمارهای دیگر غیر از ام¬اس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری شناخته شده جسمی-روانی جدی شرکت در برنامه ها یا درمان های موثر بر خواب
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
جنت آباد مرکزی، خیابان شاهین شمالی، خیابان بصارتی، کوچه شب بو، بن بست داریوش، پلاک2، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475775931
تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس(ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای انجام این پژوهش که یک مطالعه نیمه تجربی تک گروهی با پیش¬آزمون_ پس¬آزمون می¬باشد، پژوهشگر پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق و اخذ مجوز اجرای پژوهش از دانشگاه علوم پزشکی ایران به دلیل پاندمی کرونا با رعایت کامل پروتکل¬های بهداشتی به محیط پژوهش که انجمن ام¬اس ایران است مراجعه می کند و بعد از هماهنگی با مسئولین مربوطه در انجمن ام¬اس و کسب اجازه از آن¬ها در آن مرکز در مورد اهداف پژوهش به آن¬ها کامل توضیح داده خواهد شد و در صورت تمایل آن¬ها برای شرکت در پژوهش فرم رضایت آگاهانه توسط آن¬ها تکمیل خواهد شد. کسانی را که دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند به شیوه مستمر انتخاب کرده که بر اساس فرمول آماری 50 نفر است. پس از رسیدن به حجم نمونه بدلیل پاندمی کرونا آموزش به نمونه ها در یک فضای مناسب با رعایت فاصله و پروتکلهای بهداشتی به صورت حضوری انجام می شود. به دلیل زیاد بودن تعداد نمونه ها جهت آموزش و یادگیری بهتر و رعایت فاصله اجتماعی نمونه ها به چهار گروه تقسیم شده و آموزش این چهار گروه در یک روز اما در ساعات مختلف انجام میشود. هماهنگی با نمونه ها جهت تاریخ و ساعت برگزاری جلسه آموزش انجام می¬گیرد. پس از تشکیل جلسه پیش آزمون که شامل دو پرسشنامه 1- اطلاعات جمعیت شناختی و 2-پرسشنامه پیتزبورگ به صورت حضوری در انجمن ام¬اس تکمیل می¬گردد زمان اختصاص داده شده جهت پر کردن این پرسشنامه 10-5 دقیقه است. و سپس بعد از جمع آوری پرسشنامه ها در خصوص بهداشت خواب و نحوه استفاده از موسیقی آموزش لازم بصورت حضوری که شامل دراز کشیدن در یک وضعیت راحت و بستن چشمان قبل از شروع گوش دادن به موسیقی بدون کلام و آرام¬بخش و تمرکز بر آن از نظر ذهنی که با صدای طبیعت همراه است انجام میشود لازم بذکر است که موسیقی بدون کلام و فقط صدای طبیعت بوده و دارای مجوز از وزارت ارشاد می باشد در ضمن آموزش لازم جهت طریقه استفاده از موسیقی گوش دادن به مدت دو هفته هرشب به مدت 45-30 دقیقه قبل از خواب بدون هدفون داده می¬شود همچنین در مورد بهداشت خواب نیز توضیحات بطور حضوری ارائه می¬شود آموزش بهداشت خواب شامل: آموزش داشتن روتین خواب،

خوابیدن در زمان احساس خواب آلودگی، خودداری از مصرف کافئین و نیکوتین و مصرف الکل قبل ازخواب، استفاده از تخت فقط برای خواب و رابطه جنسی، چرت نزدن در طول روز، دوش گرفتن، تماشا نکردن ساعت، ورزش، تغذیه سالم و متعادل، فضای مناسب، حفظ برنامه روزانه می¬باشد. جزوه آموزشی و موسیقی بدون کلام در اختیار نمونه¬ها قرار داده خواهد شد در ضمن تلفن تماس پژوهشگر نیز جهت رفع هرگونه ابهام و سوال در اختیار نمونه ها قرار می گیرد تا پژوهشگر از طریق تماس تلفنی جهت کنترل وضعیت نمونه ها پیگیری کند پس از پایان مداخله پس¬آزمون به علت شیوع پاندمی کرونا به شیوه الکترونیک توسط افراد نمونه پرخواهد شد. بعد از جمع¬آوری پرسشنامه¬ها، داده¬ها و نمره¬های مربوط به هر یک از بخش¬های پرسشنامه محاسبه می¬گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی ، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416864731
تلفن
+98 21 6695 1187
ایمیل
fatemeh.sadeghi.1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
fnm@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جنت آباد،خیابان شاهین شمالی،خیابان بصارتی،کوچه شب بو،بن بست داریوش،پلاک2،واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475775931
تلفن
+98 21 4613 8509
ایمیل
fatemeh.sadeghi.1393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جنت اباد،خیابان شاهین شمالی،خیابان بصارتی،کوچه شب بو، بن بست داریوش،پلاک 2، واحد7
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1475775931
تلفن
+98 21 4613 8509
ایمیل
fatemeh.sadeghi.1393@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جنت آباد،خیابان شاهین شمالی،خیابان بصارتی،کوچه شب بو، بن بست داریوش، پلاک2، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475775931
تلفن
+98 21 4613 8509
ایمیل
fatemeh.sadeghi.1393@gmail.com

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
کل داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از چاپ مقاله امکان انتشار دارند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی برای دسترسی نیست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مطالعات ثانویه و برای محققین قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات به صورت فایل پیوست شده به مقاله در دسترس خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به وسیله جستجو
سایر توضیحات