پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تأثیر موسیقی درمانی منتخب بر شدت میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر موسیقی درمانی منتخب بر شدت میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، تك مركزي، حجم نمونه 90 نفر (3 گروه 30 نفری)

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان روحانی بابل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19؛ اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی با استفاده از ماسک‌های صورت یا بینی-دهانی؛ هوشیاری در حدی که توان برقراری ارتباط و پاسخ به سوالات وجود داشته باشد؛ علاقه مند به گوش دادن موسیقی باشد؛ وضعیت همودینامیک پایدار بدون استفاده از داروهای وازواکتیو؛ سن بین 70-20 سال؛ 24 ساعت از پذیرش در ICU گذشته باشد؛ نمره اضطراب موقعیتی 40 و بالاتر باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: برای هر بیمار که تحت تهویه غیرتهاجمی با ماسک قرار دارد، 5 نوع موسیقی آرام‌بخش بدون کلام بر اساس سلیقه خود انتخاب می کند و به مدت 20 دقیقه در ساعتی از عصر، با استفاده از یک هدفون در زمانیکه هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود، پخش می‌شود. قبل و پس از اتمام موسیقی، مجدداً وضعیت فیزیولوژیک و علایم حیاتی و شدت اضطراب موقعیتی اندازه‌گیری می‌شود. گروه مداخله 2: به مدت 20 دقیقه یک هدفون در زمانی که هیچ مداخله مراقبتی و درمانی برای بیمار انجام نمی‌شود، گذاشته می‌شود اما دستگاه پخش خاموش و چیزی برای بیمار پخش نمی‌شود. گروه کنترل: همان مداخلات روتین بخش انجام می‌شود و هیچ مداخله اضافه‌ای انجام نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری؛ مدت زمان پذیرش در ICU؛ شدت اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N69**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 3336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تأثیر موسیقی درمانی منتخب بر شدت میزان اضطراب و برخی شاخص های فیزیولوژیک بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیرتهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تأثیر موسیقی درمانی منتخب بر شدت میزان اضطراب بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نارسایی تنفسی حاد مبتلا به کووید-19 اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی غیرتهاجمی با استفاده از ماسک‌های صورت یا بینی-دهانی هوشیاری در حدی که توان برقراری ارتباط و پاسخ به سوالات وجود داشته باشد علاقه مند به گوش دادن موسیقی باشد. وضعیت همودینامیک پایدار بدون استفاده از داروهای وازواکتیو سن بین 70-20 سال 24 ساعت از پذیرش در ICU گذشته باشد. نمره اضطراب موقعیتی 40 و بالاتر باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر وجود اختلال شنوایی بروز آریتمی قلبی خطرناک دریافت داروی مخدر و آرام‌بخش 6 ساعت قبل مطالعه وجود درد در حین مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از بلوک های سه تایی، 6 بلوک به ترتیب ABC, ACB, BAC, BCA, CAB و CBA خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 30 عدد از بلوک های 3 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 30 نفر در گروه (A) و 30 نفر در گروه (B) و 30 نفر در گروه (C) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم طبقه بندی شدت بیماری APACHE II

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان پذیرش در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای ورود تا ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز بستری در ICU

3

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل‌برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای هر بیمار که تحت تهویه غیرتهاجمی با ماسک قرار دارد، 5 نوع موسیقی آرام‌بخش بدون کلام بر اساس سلیقه خود انتخاب می کند و به مدت 20 دقیقه در ساعتی از عصر، با استفاده از یک هدفون در زمانیکه هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود، پخش می‌شود. قبل

و پس از اتمام موسیقی، مجدداً وضعیت فیزیولوژیک و علایم حیاتی و شدت اضطراب موقعیتی اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به مدت 20 دقیقه یک هدفون در زمانی که هیچ مداخله مراقبتی و درمانی برای بیمار انجام نمی‌شود، گذاشته می‌شود اما دستگاه پخش خاموش و چیزی برای بیمار پخش نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: همان مداخلات روتین بخش انجام می‌شود و هیچ مداخله اضافه‌ای انجام نمی‌شود

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3223 8304

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد