

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی موسیقی آرام و تند بر اضطراب و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا موسیقی آرام و تند بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت زندگی افراد مبتلا به ام اس تاثیر دارد؟

طراحی

جامعه آماری را افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS شیراز تشکیل می دهد که از بین تمام افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس 45 نفر به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در صورت عدم مصرف داروی ضداضطراب، پرسشنامه اضطراب بک را تکمیل خواهند کرد و اگر نمره اضطراب آنها بیشتر از 7 باشد وارد طرح خواهند شد و اگر نمره آنها کمتر از 7 باشد مجدداً چندین نفر دیگر پرسشنامه تکمیل خواهند کرد تا جمعیت هدف به 45 نفر برسد. افراد انتخاب شده به طور غیر تصادفی در دو گروه آزمایش و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش جهت مداخله و براساس سلیقه موسیقایی خود به دو گروه تقسیم و در گروه موسیقی تند (15 نفر) و موسیقی آرام (15 نفر) قرار خواهند گرفت. برای پیش آزمون به 45 نفر انتخاب شده پرسشنامه اضطراب و کیفیت زندگی داده خواهد شد و پس از آن جلسات مداخله آغاز می گردد. بعد از انجام 14 جلسه مداخله و گوش کردن روزانه 20 دقیقه به موسیقی ارائه شده، مجدداً پرسشنامه اضطراب و کیفیت زندگی به آنها داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در انجمن MS شیراز انجام می گردد و گروه آزمایش تحت 14 جلسه 20 دقیقه ای موسیقی درمانی غیر فعال به صورت شنیدن آهنگ های آرام و گروه بعدی به صورت شنیدن آهنگ های تند قرار می گیرند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی و درمانی را دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس/ شرط ورود : عدم مصرف داروی ضد اضطراب و داشتن نمره بالاتر از 7 در پرسشنامه اضطراب بک

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، گوش دادن به موسیقی با ریتم تند و گروه مداخله دوم گوش دادن به موسیقی با ریتم آرام و گروه سوم گروه کنترل است که هیچ گونه مداخله آموزشی و درمانی را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس افزایش رضایتمندی از شرایط موجود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230219057455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1996 5356 71 98+

آدرس ایمیل

foroogh.safari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی موسیقی آرام و تند بر اضطراب و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی آرام و تند بر اضطراب و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به ام اس هستند و داروی ضد اضطراب مصرف نمی کنند و نمره اضطراب آنها در پرسشنامه اضطراب بک بالاتر از 7 است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری سایکوز ندارند و تعادل روانی ندارند

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

آدرس خیابان

داراب، بین فاز، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی

شهر

داراب

استان

فارس

کد پستی

7491693995

تاریخ تأیید

15-05-2023, 1402/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1402.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و کیفیت زندگی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان جلسه 14 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان جلسه 14 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: موسیقی درمانی غیر فعال به صورت شنیدن

موسیقی تند، گروه مداخله دوم: موسیقی درمانی غیر فعال به صورت

شنیدن موسیقی آرام

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله آموزشی و درمانی را دریافت نمی کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شیراز

نام کامل فرد مسؤول

فروغ صفری

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
داراب، فاز 2، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481693995
تلفن
1996 5356 71 98+
ایمیل
Foroogh.Safari@Gmail.com

آدرس خیابان
داراب، فاز 2، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481693995
تلفن
1090 134 917 98+
ایمیل
Foroogh.Safari@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
داراب، فاز 2، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481693995
تلفن
1996 5356 71 98+
ایمیل
Foroogh.Safari@Gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ صفری
آدرس خیابان
داراب، فاز 2، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481693995
تلفن
1996 5356 71 98+
ایمیل
Foroogh.Safari@Gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
داراب، فاز 2، خیابان رضوان، کوچه شهید قاسم قائدی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی

7481693995

تلفن

+98 71 5356 1996

ایمیل

Foroogh.Safari@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