

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آواهای طبیعت بر کیفیت خواب و خستگی در بیماران تحت همودیالیز طراحی شده است.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای با گروه کنترل و یک سو کور و تصادفی سازی شده است که بر روی 82 بیمار انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از روش کمینه سازی و پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک سو کور است (ارزیابی کننده پیامد از تخصیص نمونه ها در گروه های مورد مطالعه اطلاعی نخواهد داشت). که بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علی ابن ابی طالب و مرکز پزشکی خاص شهر رفسنجان انجام خواهد گرفت. پس از اخذ کد اخلاق یکی از محققین به محیط پژوهش مراجعه نموده و اهداف پژوهش و نحوه انجام کار را به بیماران واجد شرایط توضیح خواهد داد. و بیماران در صورت تمایل جهت شرکت در پژوهش فرم رضایت آگاهانه کتبی را تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بالای 18 سال نداشتن رژیم دارویی موثر بر کیفیت خواب عدم وجود اختلال شنوایی کسب نمره بالای 5 از مقیاس PSQI

گروه های مداخله

در گروه مداخله آواهای طبیعت به مدت 4 هفته، هر شب به مدت 30 دقیقه، قبل از خواب پخش خواهد شد. به این افراد آموزش داده خواهد شد حین گوش دادن به موسیقی در محیطی آرام، با نور کم و دمای مناسب و متعادل قرار بگیرند، در رخت خواب و وضعیت راحت دراز بکشند. چشم های خود را ببندند و تنفس منظم داشته باشند. برای گروه کنترل در محیطی آرام، با نور کم و دمای مناسب و متعادل قرار بگیرند، در رخت خواب و وضعیت راحت دراز بکشند. چشم های خود را ببندند و تنفس منظم داشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، میزان خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230619058529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین سحرخیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4234 5331 71 98+

آدرس ایمیل

amn.saharkhiz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۵, 2025-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آواهای طبیعت بر خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 18 سال عدم اعتیاد به الکل و یا مصرف سیگار

داشتن قدرت ذهنی و شناختی کافی برای پاسخ گویی به سوالات و استفاده از هندزفری یا حضور اعضای خانواده برای کمک به بیمار برای اجرای موسیقی و بکار گیری هندزفری عدم تجربه بحران در طول 6 ماه گذشته کسب نمره بالای 5 از مقیاس PSQI آگاهی به مکان، زمان و شخص نداشتن رژیم دارویی موثر بر کیفیت خواب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال شنوایی عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی کمینه سازی (بر اساس طبقات نمره کیفیت خواب اندازه گیری پایه) جای خواهند گرفت. واحد های تصادفی سازی به شکل فردی وارد مطالعه خواهند شد، ورود اولین نمونه به روش تصادفی قرعه کشی از طریق پاکت مهر و موم شده خواهد بود و نمونه بعدی با همان طبقه کیفیت خواب اندازه گیری پایه به گروه بعدی تعلق خواهد گرفت. این پروسه تا زمان دستیابی به حجم نمونه مورد نظر مطالعه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش يك مطالعه مداخله ای تصادفی سازی شده با گروه کنترل و یک سو کور است، (ارزیابی کننده پیامد از تخصیص نمونه ها در گروه های مورد مطالعه اطلاعی نخواهد داشت).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

کرمان، رفسنجان، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، کد

پستی 7717758764

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717758764

تاریخ تأیید

2023-03-12, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مورد مطالعه یک بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب : تعداد افرادی که نمره بیش از 6 از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ کسب نموده اند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز اول مداخله، پیش آزمون اجرا خواهد شد. و طی دو روز بعد از اتمام مداخله، مجددا پرسشنامه کیفیت خواب برای هردو گروه پر خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خستگی: خستگی به عنوان یک کمبود انرژی ذهنی و جسمی توصیف می شود و در این پژوهش منظور از خستگی نمره کسب شده توسط بیماران از مقیاس ارزیابی چند بعدی خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز اول مداخله، پیش آزمون اجرا خواهد شد. و طی دو روز بعد از اتمام مداخله، مجددا پرسشنامه ای خستگی برای هردو گروه پر خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله آواهای طبیعت به مدت 4 هفته، هر شب به مدت 30 دقیقه، نیم ساعت قبل از خواب پخش خواهد شد. آواهای طبیعت مورد استفاده در این مطالعه اثر هنری "Sounds of Nature" توسط دکتر آرنه استاین خواهد بود که در سال 2011 ضبط شده است. این آواها شامل جیک پرندگان، موج دریا، صداهای رودخانه و جنگل و صدای باران می باشد. صدا با فرمت MP3 پخش خواهد شد. به این افراد آموزش داده خواهد شد که قبل از گوش دادن به آواهای طبیعت در اتاقی آرام و بدون رفت و آمد کسی با دمای مناسب و متعادل و نور کم قرار گرفته، در رختخواب و وضعیت راحت دراز بکشند، حین گوش دادن به آواهای طبیعت ولوم صدا را در حدی که احساس راحتی می کنند تنظیم نمایند، نگران خاموش کردن موسیقی نباشند، در حین گوش دادن با کسی صحبت نکنند، حین گوش دادن به

آواهای طبیعت چشم ها بسته و به آنها تمرکز و تنفس منظم داشته باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز توصیه می شود مشابه گروه مداخله در محیطی آرام، با نور کم و دمای مناسب و متعادل قرار بگیرند، در رخت خواب و وضعیت راحت دراز بکشند. چشم های خود را ببندند و تنفس منظم داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، بیمارستان علی ابن ابی طالب، بخش دیالیز

نام کامل فرد مسوول

طیبه نگاهبان بنابی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 7717758764

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717758764

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

negahbant@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، کد پستی 7717758764

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717758764

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

negahbant@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717758764

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

negahbant@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کرمان
کد پستی
7717758764
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
Amn.saharkhiz@yahoo.com

کد پستی
7717758764
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
negahbant@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
امین سحرخیز
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست