پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه‌ای تأثیر موسیقی کلاسیک ایرانی و کلاسیک غربی بر برخی از علائم فیزیولوژیک و سطح هوشیاری کودکان 6-1 سال بستری در بخش‌های مراقبت ویژه داخلی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه‌ای تأثیر موسیقی کلاسیک ایرانی و کلاسیک غربی بر برخی از علائم فیزیولوژیک و سطح هوشیاری کودکان 6-1 سال بستری در بخش‌های مراقبت ویژه داخلی کودکان

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی موازی است و قرار است گروه های مداخله (2 گروه می باشند) و کنترل به صورت همزمان مورد بررسی قرار گیرند. در مجموع اطلاعات مربوط به 45 نفر جمع آوری و بررسی خواهد شد. (هر گروه 15 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: بخش های مراقبت ویژه ی داخلی کودکان بیمارستان نمازی. و بعد از انتخاب نمونه ها و تصادفی سازی آنها برای یک گروه از آنها موسیقی کلاسیک ایرانی و برای یک گروه موسیقی کلاسیک غربی پخش خواهد شد و برای گروه کنترل هم که موسیقی ای پخش نخواهد شد.۵ دقیقه قبل از شروع موسیقی درمانی علائم فیزیولوژیک (ضربان قلب و میزان اشباع اکسیژن خون)ثبت خواهد شد و سطح هوشیاری بیمار هم با استفاده از معیار کمای گلاسکو تعیین خواهد شد. در دقیقه ۱۵ و هم چنین ۵ دقیقه پس از مداخله نیز، اطلاعات فوق مجدد ثبت خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: کودک سن 6-1 سال داشته باشد و اینتوبه باشد و سرپرست رضایت و انگیزه‌ی لازم برای شرکت فرزندشان در پژوهش را داشته باشند. عدم ورود: به دلیل شرایط ناپایدار همودینامیک بیمار نتوانیم موسیقی را پخش‌کنیم و فوت بیمار.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه سه گروه مداخله داریم. گروه1: موسیقی کلاسیک ایرانی گروه2: موسیقی کلاسیک غربی از طریق هدست بلوتوثی پخش خواهد شد و گروه3: (گروه کنترل) و موسیقی ای پخش نخواهد شد. مدت زمان پخش موسیقی روزی ۲ بار (11-10 صبح، 16-15 عصر) و هر بار 30 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم فیزیولوژیک، سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230921059486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3225 4074
آدرس ایمیل
elhamghasemi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر موسیقی کلاسیک ایرانی و کلاسیک غربی بر برخی از علائم فیزیولوژیک و سطح هوشیاری کودکان 6-1 سال بستری

در بخش‌های مراقبت ویژه داخلی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات موسیقی درمانی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک سن 6-1 سال داشته باشد. دربخش‌های مراقبت‌های ویژه‌ی داخلی کودکان بیمارستان نمازی بستری باشد. از زمان آخرین انجام مداخله‌ی درمانی مراقب، حداقل 30 دقیقه گذشته باشد. کودک اینتوبه باشد. والدین رضایت و انگیزه‌ی لازم برای شرکت فرزندشان در پژوهش داشته باشند. در زمان گوش دادن به موسیقی هیچ پروسیجری روی بیمار انجام نشود. از زمان اینتوبه شدن کودک، در بخش مراقبت ویژه، حداقل 48 ساعت گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به دلیل شرایط ناپایدار همودینامیک یا ایست قلبی بیمار در زمان مقررشده نتوانیم موسیقی را پخش‌کنیم. حین موسیقی‌درمانی نیاز به پروسیجرهای درمانی و تشخیصی داشته باشد. بیمار حین انجام مطالعه دچار مرگ مغزی شود. فوت بیمار.
سن
از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در ۴ بلوک ۹ تایی با نرم افزارRandom Allocation انجام خواهد شد. محقق اطلاعی از اینکه در حال حاضر چه موسیقی ای در حال پخش است نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق نمونه ها را انتخاب خواهد کرد و کمک پژوهشگر موسیقی ها را پخش خواهد کرد و محقق اطلاعی از نوع آن نخواهد داشت.
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان فارس
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزي علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7376144554
تاریخ تایید
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه ی داخلی بیمارستان نمازی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم فیزیولوژیک(ضربان قلب-میزان اشباع اکسیژن خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از شروع مداخله، 15دقیقه بعد از شروع مداخله و 5 دقیقه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پالس اکسیمتر مدل PO16

2

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از شروع مداخله، 15دقیقه بعد از شروع مداخله و 5 دقیقه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروهی که موسیقی کلاسیک ایرانی برای آنها پخش خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروهی که برای آنها موسیقی کلاسیک غربی پخش خواهد شد.
طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ موسیقی برای آن ها پخش نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
071936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
namazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶.
تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا جمالی مقدم
موقعیت شغلی
استادیاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶.
تلفن
+98 71 3647 4257
ایمیل
nedajamali21@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
elhamghasemi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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