

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی موازی است و قرار است گروه‌های 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: بخش‌های مراقبت ویژه ی داخلی کودکان بیمارستان نمازی. و بعد از انتخاب نمونه‌ها 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 مجدداً ثبت خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودک سن 1-6 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 پخش کنیم و فوت بیمار.

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه سه گروه مداخله داریم. گروه 1: موسیقی کلاسیک ایرانی گروه 2: موسیقی کلاسیک غربی از طریق هدست بلوتوثی پخش خواهد شد و گروه 3: (گروه کنترل) و موسیقی ای پخش نخواهد شد. مدت زمان پخش موسیقی روزی ۲ بار ( 10-11 صبح، 15-16 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: 31-10-2023, 1402/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2023, 1402/08/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2023, 1402/08/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام فاسمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4074 3225 38 98+

##### آدرس ایمیل

elhamghasemi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2023, 1402/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2023, 1402/09/20

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 1-6 سال بستری

در بخش‌های مراقبت ویژه داخلی کودکان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات 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. در بخش‌های 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 مقرر شده نتوانیم موسیقی را بخش کنیم. 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

مصادق 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 بلوک‌های جایگشتی در 4 بلوک 9 تایی با نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد. محقق اطلاعی از اینکه در حال حاضر چه موسیقی‌ای در حال پخش است نخواهد داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق نمونه‌ها را انتخاب خواهد کرد و کمک پژوهشگر موسیقی‌ها 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

## تأییدیه 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 مرکزی علوم

پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7376144554

## تاریخ تایید

2023-09-20, 1402/06/29

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.063

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی 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، 15 دقیقه 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، 15 دقیقه 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

مصادق ندارد

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروهی که برای آنها موسیقی کلاسیک

غربی پخش خواهد شد.

## طبقه بندی

**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

**3**

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

**مراکز بیمار گیری****1**

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

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، فلکه نمازی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۰۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹  
**تلفن**  
4257 3647 71 98+  
**ایمیل**  
nedajamali21@yahoo.com

**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**  
7282 3235 71 98+  
**ایمیل**  
vcrdep@sums.ac.ir

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
شیراز، فلکه نمازی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۰۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹  
**تلفن**  
4257 3647 71 98+  
**ایمیل**  
nedajamali21@yahoo.com

**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**

4254 3647 71 98+  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
نمازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71936-13119  
تلفن