

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر موسیقی درمانی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر موسیقی درمانی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی درارای دو گروه کنترل و مداخله به صورت موازی و بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار STATA استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای مطالعه مرکز جامع بیماران ام اس در بیمارستان قائم در شهر مشهد است. جامعه پژوهش شامل بیماران مولتیپل اسکلروزیس است. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

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

معیار های ورود شامل بیماران مبتلا به ام اس که یک سال از تشخیص بیماری آنها گذشته و به نوع عودکننده-بهبود یابنده این بیماری مبتلا شده باشند. معیار های خروج شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه و تغییر روند عود بیماری می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، افراد به موسیقی های بی کلام انتخاب شده به مدت 14 روز، در سه نوبت در روز (صبح بین ساعت 7 تا 9، عصر بین ساعت 4 تا 6، شب بین ساعت 9 تا 11) و هر بار به مدت 10-15 دقیقه در زمان بیداری و یا استراحت گوش خواهند داد. گروه کنترل فقط درمان های روتین خود را که توسط پزشک آنها تجویز شده است را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و 14 روز بعد از شروع مداخله توسط افراد تکمیل خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231001059576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میلا رضایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1503 5224 51 98+

##### آدرس ایمیل

rezaeiml4001@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی درمانی بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی بر شدت درد و کیفیت خواب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به مرکز جامع بیماران ام اس واقع در بیمارستان قائم (عج) مراجعه کرده باشد تشخیص ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس توسط پزشک متخصص در یکسال گذشته سن بین 20 تا 50 سال بیماران مبتلا به نوع

اماس عود کننده-بهبود یابنده که در مرحله بهبود یابنده بیماری باشند نمره ناتوانی جسمانی توسعه یافته یا EDSS بین صفر تا 5/5 نامطلوب بودن کیفیت خواب بر مبنای معیار پیترزبورگ (امتیاز بالای 5) عدم اعتیاد عدم گوش دادن منظم به یک سبک موسیقی خاص

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش گوش ندادن 3 شب متوالی و یا متناوب به موسیقی تغییر روند عود بیماری ابتلا به سایر بیماری های حاد یا مزمن ناتوان کننده یا اختلالات روانی مصرف داروهای خواب آور وجود فرد نوازنده موسیقی در بین کسانی که با بیمار زیر یک سقف زندگی می کنند اشتغال در حرفه موسیقی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

توالی تصادفی توسط نرم افزار STATA تولید می شود. سپس این توالی روی کارت های کوچک نوشته شده و در پاکت در بسته قرار می گیرد. هر فرد واجد شرایط که وارد مطالعه شد، درب پاکت باز شده و بر اساس کد روی کارت، در یکی از دو گروه قرار می گیرد. این روش تا تخصیص تمام افراد به دو گروه ادامه می یابد.

**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**

شیوه انتخاب تم مورد نظر نیز براساس مقالات شوبارت در رابطه با احساس گام های موسیقی خواهد بود. به این صورت که پس از انتخاب موسیقی های مورد نظر توسط پژوهشگر و یک نفر کارشناسی موسیقی تعیین شد، در گروه تم مورد نظر خود قرار داده خواهند شد. دلیل انتخاب سه نوع تم فرح بخش، حزین و نیروبخش، تأثیر این تم ها بر خلق و خوی افراد بوده که مطابق با مطالعات پژوهش های گذشته، تم های فرح بخش، قطعه های ریتمیک با ملودی نسبتاً تندی است که سرزندگی و نشاط را به دور از هیجان زدگی و بی تابی القا می کند و با ثبات و آرامش همراه است؛ تم های حزین، غم انگیز و با شکوه هستند و در شنونده غم، ناکامی، اندوه و افسوس را تداعی می کند. تم های حزین با تحریک و تداعی خاطرات و تخلیه احساس های غم انگیز باعث همدردی و تسکین دل می شود. تم های نیرو بخش، ریتم پر قدرت و ملودی های محرک با احساس مثبت و مطبوع بیشتر از آنچه روحیه را هیجانی کند، انرژی و نیرو می بخشد. این قطعه ها همانند یک شوک خوشایند و مطبوع، افسردگی، سستی و بی حالی را به حرکت تبدیل می کند و احساس توانایی، تسلط و اراده به وجود می آورد. درکل هدف از انتخاب موسیقی ها این بود که در ابتدا به شکل ملایم آغاز شده و پس از ایجاد حس یکپارچگی به امید و شور و نشاط ختم شوند

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

خوارزمی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تاریخ تایید**

17-10-2023, 1402/07/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.089

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده-بهبود یابنده که در مرحله بهبود یابنده قرار دارند.

**ICD-10 کد**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شدت درد در واحد های پژوهش شرکت کننده در مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز بعد از شروع مداخله، اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این پژوهش شدت درد با استفاده از پرسشنامه شدت درد مک گیل اندازه گیری خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

کیفیت خواب در واحد های پژوهش شرکت کننده در مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز بعد از شروع مداخله، اندازه گیری خواهد شد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این پژوهش، کیفیت خواب با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ اندازه گیری خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که علاوه بر دارو های مصرفی خود که توسط پزشک آن ها تجویز شده است، موسیقی درمانی برای آن ها انجام خواهد شد. موسیقی درمانی به این صورت است که به مدت دو هفته، سه نوبت در روز (صبح بین ساعت 7 تا 9، عصر بین ساعات 4 تا 6 و شب بین ساعات 9 تا 11) و هر بار به مدت 10 تا 15 دقیقه در زمان بیداری و یا استراحت به موسیقی های بی کلام که در سه تم فرح بخش، حزین و نیروبخش می باشند که توسط آهنگسازان ایرانی و خارجی ساخته شده اند و به تایید اساتید فن و خبره رسیده اند، گوش خواهند داد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخلات معمول درمانی که توسط پزشک خود تجویز شده است را مصرف خواهند کرد و موسیقی درمانی برای این گروه انجام نخواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع بیماران ام اس

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، خیابان پرستار، بین پرستار 3 و 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 16، ساختمان قریشی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه

فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر

خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ZendehtalabHR@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

میلا رضایی

موقعیت شغلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

میلا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 7، پلاک 11

شهر

ترت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9513643885

تلفن

1503 5224 51 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای افراد مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، مورد استفاده خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

از داده‌های بدست آمده از این پژوهش، می‌توان در سایر مطالعات علمی استفاده شود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از استخراج‌ها، تنها با هماهنگی شده استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و بر اساس دستور العمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابخانه دانشکده مربوط قابل دسترسی است. استفاده از پایان نامه در مقاله‌ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. حمیدرضا زنده‌طلب: ZendehtalabHR@mums.ac.ir  
میلا رضایی: Rezaeiml4001@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوی مورد نیاز با ذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.

### سایر توضیحات