پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تجسم هدایت شده شنیداری و موسیقی بی کلام انتخابی بر میزان راحتی و شاخص احساس خوب بودن بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان راحتی و احساس خوب بودن بیماران همودیالیزی پس از استفاده از تجسم هدایت شده شنیداری و موسیقی بی کلام انتخابی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای 2 گروه کنترل، بر روی 90 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار Random allocation 2
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز دیالیز شهروند شهر ساری است. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که سه جلسه در هفته تحت همودیالیز قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: انجام همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه؛ داشتن سه جلسه همودیالیز در هفته؛داشتن ثبات همودینامیک در طی جلسات دیالیز؛ سن بالای 18 سال؛ هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط و داشتن قدرت درک و فهم زبان فارسی. معیار های عدم ورود: مصرف داروهای روان‌گردان؛ مصرف داروهای آرام‌بخش؛ مصرف مواد مخدر؛ مصرف الکل؛ بارداری؛ استفاده از موسیقی در منزل یا بخش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تجسم هدایت شده شنیداری که در این گروه با استفاده از هدفون، فایل صوتی تجسم هدایت شده به مدت 20 دقیقه برای بیمار پخش خواهد شد. گروه مداخله 2: موسیقی بی کلام انتخابی که در این گروه ابتدا هر فرد آلبوم مورد علاقه خود را انتخاب و سپس به مدت 20 دقیقه به ترک های موجود در آن آلبوم با استفاده از هدفون گوش خواهد داد. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و تحت برنامه استاندارد دیالیز قرار می‌گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان راحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N48**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجسم هدایت شده شنیداری و موسیقی بی کلام انتخابی بر میزان راحتی و شاخص احساس خوب بودن بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موسیقی و تجسم هدایت شده شنیداری بر میزان راحتی و احساس خوب بودن بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه داشتن سه جلسه همودیالیز در هفته داشتن ثبات همودینامیک در طی جلسات دیالیز سن بالای 18 سال هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط داشتن قدرت درک و فهم زبان فارسی توانایی شنوایی کافی برای شنیدن موسیقی و دستورالعمل‌های تجسم هدایت شده و استفاده از هدفون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو های روان گردان مصرف دارو های آرام بخش مصرف مواد مخدر مصرف الکل بارداری وجود بیماری صعب العلاج دیگر سابقه اختلالات روانی شناخته شده استفاده از موسیقی در منزل یا بخش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به سه گروه، از روش بلوک تصادفی طبقه ای استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بصورت بلوک های 3 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار Random allocation 2 و از نوع Stratified Block Randomization بر حسب جنسیت انجام خواهد شد. برای ساخت بلوک 3 نفره، بیماران بر حسب متغیر جنسیت مشابه سازی (طبقه بندی) خواهند شد. در مجموع 30 بلوک 3 تایی (15 بلوک برای مردان و 15 بلوک برای زنان) خواهیم داشت. با توجه به کدهای C,B,A تولید شده توسط نرم افزار، تخصیص انجام خواهد شد. کد A برای گروه موسیقی بی کلام انتخابی، کد B برای گروه تجسم هدایت شده شنیداری و کد C برای گروه شاهد در نظر گرفته خواهد شد. روی هر پاکت شماره هایی از ۱ تا ۹۰ و در داخل هر پاکت کدهای C,B,A نوشته شده و بر اساس توالی تصادفی سازی شده در داخل پاکت جایگزین خواهند شد. هر بلوک بطور رندوم قرار خواهد گرفت. نمونه گیری بر اساس شماره پاکت ها برای اولین بیماری که مراجعه می‌کند انجام خواهد شد و بیماران در سه گروه بصورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4736131167

تاریخ تایید

2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1404.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در ابتدای مطالعه و سپس در پایان هفته 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان راحتی بیماران بستری کولکابا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس خوب بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در ابتدای مطالعه و سپس در پایان هفته 2 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس خوب بودن سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تجسم هدایت‌شده شنیداری: بعد از انجام تصادفی سازی و مشخص شدن نوع گروه مداخله بیمار، معیار های ورود و خروج به مطالعه چک شده و توضیحات لازم در مورد اهداف مطالعه به بیمار داده می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و تکمیل فرم اطلاعات جمعیت شناختی و طبی و همچنین تکمیل پرسشنامه های میزان راحتی بیماران بستری و احساس خوب بودن توسط بیمار و به کمک پژوهشگر، مداخله آغاز می‌گردد. 30دقیقه پس از اتصال بیمار به دستگاه و پایدار شدن شرایط بیمار، یک فایل صوتی تجسم هدایت‌شده با هدفون توسط پژوهشگر که دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه است، به مدت 20 دقیقه در حین جلسات دیالیز، ۳ جلسه در هفته و به مدت چهار هفته از طریق هدفون متصل به تلفن همراه پژوهشگر برای بیمار پخش خواهد شد. نوع و برند تلفن همراه پژوهشگر Xiaomi note 13 pro و نوع و برند هدفون، P39 2021می‌باشد. این جلسات شامل تمرینات صوتی هدایت شده با استفاده از هدفون برای تصویرسازی ذهنی مثبت و آرامش‌بخش است. محتوای فایل صوتی تجسم هدایت شده شامل جملات و عباراتی است که ابتدا بیمار را به

تمرینات تنفسی و یافتن یک موقعیت مناسب و راحت دعوت نموده و پس از آماده شدن بیمار، وی را به تجسم یک فضای جنگل بارانی و کوه هدایت کرده و با تمرکز بر جزییات، بیمار را وادار به یک ماجراجویی آرام بخش می‌نماید. پرسشنامه های سنجش احساس خوب بودن 5 سوالی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه راحتی بیماران بستری کولکابا، یک بار قبل از انجام مداخله در اولین جلسه هفته اول و سپس در پایان هفته های دوم و چهارم بعد از انجام مداخله توسط بیمار و به کمک پژوهشگر پر خواهند شد. بطور کلی هر بیمار 3 بار مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: موسیقی بی کلام انتخابی : در این مطالعه با در نظر گرفتن محدوده سنی و سلایق متفاوت بیماران از 49 قطعه موسیقی در قالب 5 آلبوم با سبک و سیاق مختلف که شامل ۱۴ قطعه از آلبوم موسیقی اصیل مازندرانی تحت عنوان (سور و سما)، ۱۲ قطعه موسیقی بی کلام سنتور نوازی، 8 قطعه پیانو، 8 قطعه ویالون نوازی و 7قطعه سه تار است، استفاده خواهد شد که بیمار این اختیار را دارد که از بین این پنج آلبوم یکی را به دلخواه انتخاب نماید. نوع آلبوم انتخابی بیمار در طول همان جلسه قابل تغییر نمی‌باشد. لیست آهنگ های موجود در آلبوم موسیقی بی کلام سور و سما به شرح ذیل است : 1- ته گره ته امشو برو، 2-سما حال یک، 3- سما حال دو، 4- ربابه جان، 5-رعنا، 6-ته محله سنگ تراشون، 7-بلبل نخون، 8-این دنگه سر اون دنگه سر، 9-زهرا مل محله، 10-سواری سما، 11-مجمه سری، 12-طیبه جان، 13-بینجه سما، 14-پرجای حال. لیست قطعات موجود در آلبوم پیانو به شرح ذیل است : 1- رقص بهار(شهرداد روحانی)، 2-جان مریم (سعید ریهمی)، 3- ایده ۲۲ (گیبران آلکوسر)، 4-راز و نیاز(انوشیروان روحانی)، 5-اشکهای قلب ساکت(مایکل اورتگا)، 6-سرور همایون(آنا سوفیا)، 7- پاییز(از آلبوم اول پاییز طلایی فریبرز لاچینی)، 8- تناسخ(از آلبوم دوم پاییز طلایی فریبرز لاچینی). قطعات موجود در آلبوم ویالون نوازی به شرح ذیل می‌باشد: 1-کابوکی(بابک رادمنش)، 2-جان مریم(بابک رادمنش)، 3-زمن نگرم(بابک رادمنش)، 4-لاله(بیژن مرتضوی)، 5-ارشین مالالان(فرید فرجاد) و 6-سرسبز (بیژن مرتضوی)، 7-ارکیده و داس(بیژن مرتضوی)، 8-داستان عشق(بیژن مرتضوی). قطعات موجود در آلبوم سنتور هم به شرح ذیل است: 1-نجات دهنده(سیامک آقایی)، 2-شهرآشوب(مجید کیانی)، ۳-تک نوازی سنتور اثر کامکار انسمبل ،4-بارانی بر دریا(سیاوش کامکار)، 5-فردوس(فرامز پیوار، از آلبوم ضرب اصول)، 6-شکوفه نو بهاری(کیان صدیقی)، 7-مداد رنگی(امین احمدی)، 8-نوا (سیاوش کامکار)، 9-ماهور(فرامز پیوار)، 10-چهار مضرب همایون(پرویز مشکاتیان)، 11-بیداد(پرویز مشکاتیان و محمدرضا رستمیان) و 12-دایره آسمان(سهیل حسنوی). لیست قطعات موجود در آلبوم سه تار نیز به شرح ذیل می‌باشد: 6 قطعه از جلال ذوالفنون به نام های من از روز ازل، اگر مستم من، بهار دلنشین، ترانه مازندرانی، ترانه چهارگاه و ساقی نمای ماهور و یک قطعه به نام همایون اثر ایمان وزیری. 30 دقیقه پس از اتصال بیمار به دستگاه همودیالیز و پایدار شدن شرایط وی، موسیقی انتخابی بیمار توسط پژوهشگر از طریق هدفون متصل به تلفن همراه پژوهشگر برای وی پخش خواهد شد. نوع و برند تلفن همراه پژوهشگر Xiaomi note 13 pro و نوع و برند هدفون، P39 2021می‌باشد. در این گروه نیز هر جلسه حدود20 دقیقه به طول انجامیده و سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته برگزار می‌شود. بیمار مختار است که در هر جلسه آلبوم و قطعه مورد علاقه خود را انتخاب نماید اما این بدان معنی نیست که بیمار مجاز است در طول روند یک جلسه چندین بار انتخاب خود را عوض کند. پرسشنامه های سنجش احساس خوب بودن 5 سوالی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه راحتی بیماران بستری کولکابا، یک بار قبل از انجام مداخله در اولین جلسه هفته اول و سپس در پایان هفته دوم و چهارم بعد از انجام مداخله توسط بیمار و به کمک پژوهشگر پر خواهند شد. بطور کلی هر بیمار 3 بار مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و تحت برنامه استاندارد دیالیز قرار می‌گیرند. پرسشنامه های سنجش احساس خوب بودن 5 سوالی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه راحتی بیماران بستری کولکابا، یک بار قبل از اولین جلسه هفته اول و سپس در پایان هفته دوم و چهارم توسط بیمار و با کمک پژوهشگر پر خواهند شد. بیماران در این گروه نیز همانند دو گروه دیگر، ۳ بار از نظر متغیر های احساس خوب بودن و راحتی مورد سنجش و ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی مرکز بیماران کلیوی شهروند

نام کامل فرد مسوول

منصوره عزتی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3336 1985

ایمیل

mansoorehezati1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3397 8055

ایمیل

mansoorehezaty1994@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7551
ایمیل
anna3043@gmail.com

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