

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

موسیقی درمانی برای بازتوانی شناختی و هیجانی در آسیب تروماتیک خفیف مغز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی گوش دادن به موسیقی کلاسیک بی کلام بر بهبود عملکرد شناختی و خلق و کاهش علائم پس از ضربه در بیماران مبتلا به ضربه مغزی خفیف.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه های موازی و کنترل، فاز ۲، روی ۱۰۰ بیمار؛ تخصیص به گروه موسیقی درمانی یا کنترل با روش تصادفی سازی بلوکی متغیر.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از رضایت آگاهانه، بیماران ≤ 18 سال با ضربه مغزی خفیف بستری در بیمارستان امام حسین (ع) وارد مطالعه شده و با تصادفی سازی بلوکی متغیر به گروه موسیقی درمانی یا کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله روزانه ۱ ساعت تا ۱۴ روز پس از ترخیص به موسیقی کلاسیک بی کلام گوش می دهد؛ گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد دریافت می کند. ارزیابی ها در زمان بستری و در ۲ هفته، ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از ترخیص انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ≤ 18 سال با تشخیص اولیه ضربه مغزی خفیف بستری در بخش های عمومی. معیارهای ورود: توانایی درک و اجرای دستورالعمل ها، دسترسی به دستگاه پخش موسیقی و هدفون، و تمایل به پیگیری. معیارهای عدم ورود: سابقه TBI، بیماری نورولوژیک عمده، اختلال روانپزشکی شدید، کم شنوایی قابل توجه، سوء مصرف فعال مواد یا الکل، یا ناتوانی در تکمیل پرسشنامه ها.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت استاندارد، از روز ۲-۳ بستری تا ۱۴ روز پس از ترخیص روزانه ۱ ساعت به موسیقی کلاسیک بی کلام با هدفون گوش می دهند و آن را ثبت می کنند. گروه کنترل: فقط مراقبت استاندارد شامل استراحت، کنترل علائم و بازگشت تدریجی به فعالیت ها را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

The Cambridge Neuropsychological Test Automated (Battery) (CANTAB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N17

آخرین بروز رسانی: 19-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

داریوش ابطاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 2263 21 98+

آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-20, ۱۴۰۶/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

موسیقی درمانی برای بازتوانی شناختی و هیجانی در آسیب تروماتیک خفیف مغز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش موسیقی درمانی برای بازتوانی شناختی و هیجانی در آسیب ضربه خفیف مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی درک و اجرای دستورالعمل‌های مطالعه دسترسی به دستگاه

بخش موسیقی و هدفون رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی TBI متوسط یا شدید بیماریهای نورولوژیک عمده (مانند

سکته مغزی، صرع، پارکینسون، MS) اختلالات روانپزشکی شدید پیشین

ناشنوایی یا مشکلات شنوایی قابل توجه که مانع از گوش دادن به

موسیقی شود سوءمصرف فعال مواد یا الکل عدم توانایی در تکمیل

پرسشنامه‌ها (حتی با کمک)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه و انجام ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان

واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از دو گروه موسیقی درمانی یا

کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از

روش تصادفی سازی بلوکی متغیر و با اندازه بلوک‌های ۴ و ۶ تولید

خواهد شد. این توالی توسط یک آمارگر مستقل و با استفاده از مولد

رایانه‌ای اعداد تصادفی ایجاد می‌شود. به منظور پنهان سازی تخصیص، از

پاکت‌های مات، در بسته و شماره گذاری شده به صورت ترتیبی استفاده

خواهد شد. ارزیابان پیامدها نسبت به تخصیص گروهی بیماران بی اطلاع

باقی خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور، هم

شرکت‌کنندگان (بیماران) و هم محققانی که با بیماران در ارتباط هستند

(شامل پژوهشگران ارائه دهنده آموزش و کسانی که پیگیری‌های بالینی

را انجام می‌دهند) نسبت به تخصیص گروهی ناآگاه خواهند بود، در حالی

که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای غیر از درمان استاندارد دریافت نمی‌کند.

برای تحقق این امر، علیرغم عدم دریافت مداخله توسط گروه کنترل،

به منظور کور سازی شرکت‌کنندگان، به تمامی بیماران در هر دو گروه

توضیح داده می‌شود که "ممکن است در آینده در یکی از گروه‌های

مطالعه (دریافت کننده موسیقی درمانی یا گروه مقایسه) قرار بگیرید"

بدون آنکه به گروه کنترل اطلاع داده شود که مداخله‌ای دریافت

نمی‌کنند. همچنین، محققانی که با بیماران تعامل دارند از تخصیص

گروهی آگاه نمی‌شوند و تنها یک فرد مستقل خارج از تیم تحقیق از

اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار دارد مطلع است. برای حفظ

کور سازی، کلیه جلسات ارزیابی و پیگیری توسط محققانی انجام

می‌شود که نه از گروه بیمار مطلع هستند و نه در فرآیند تخصیص یا

اجرای مداخله نقشی داشته‌اند. در پایان، موفقیت کور سازی با پرسش

از شرکت‌کنندگان و محققان درگیر درباره حدس آن‌ها از تخصیص

گروهی بررسی می‌شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۸/۱۸, 2025-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانبخشی شناختی و عاطفی بیماران مبتلا به ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری در بیمارستان (پایه، قبل از شروع مداخله یا تخصیص)،

و سپس دو هفته، ۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه و ۱۲ ماه پس از ترخیص از

بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باتری خودکار آزمون‌های نوروسایکولوژیک کمبریج (CANTAB) یک ابزار

رایانه‌ای نوآورانه است که برای ارزیابی عملکرد مغز با دقت و پایایی

بالا طراحی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت های استاندارد، روزانه به مدت یک ساعت (ترجیحاً در یک زمان مشخص و آرام در روز) به یک لیست پخش استاندارد شده از قطعات موسیقی کلاسیک بدون کلام غربی با استفاده از هدفون گوش خواهند داد. این مداخله از روز دوم یا سوم بستری در بیمارستان آغاز شده و پس از ترخیص به مدت ۱۴ روز در منزل ادامه می یابد. به شرکت کنندگان یک دفترچه ثبت روزانه برای ثبت زمان و مدت گوش دادن به موسیقی داده خواهد شد. کیفیت فایل های صوتی و مناسب بودن هدفون ها بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه فقط مراقبت های استاندارد معمول برای ضربه مغزی خفیف را دریافت خواهند کرد که ممکن است شامل توصیه هایی در مورد استراحت، مدیریت علائم و بازگشت تدریجی به فعالیت ها باشد. هیچ مداخله موسیقی ساختاریافته ای به آنها ارائه نخواهد شد. برای کنترل اثر توجه، ممکن است به این گروه نیز دفترچه هایی برای ثبت فعالیت های روزانه (غیر از موسیقی) داده شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7840 7756 21 98+

ایمیل

drdariushabtahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.drdariushabtahi.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://en.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

داریوش ابطی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
1617763141
تلفن
2611 2263 21 98+
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbm.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل مرتبط با این تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ای میل به drdariushabtahi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول
سایر توضیحات

داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2611 2263 21 98+

فکس

ایمیل

d.abtahi@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داریوش ابطحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران