پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

موسیقی‌درمانی برای بازتوانی شناختی و هیجانی در آسیب تروماتیک خفیف مغز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی گوش دادن به موسیقی کلاسیک بی‌کلام بر بهبود عملکرد شناختی و خلق و کاهش علائم پس از ضربه در بیماران مبتلا به ضربه مغزی خفیف.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور با گروه‌های موازی و کنترل، فاز ۲، روی ۱۰۰ بیمار؛ تخصیص به گروه موسیقی‌درمانی یا کنترل با روش تصادفی‌سازی بلوکی متغیر.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از رضایت آگاهانه، بیماران ≤۱۸ سال با ضربه مغزی خفیف بستری در بیمارستان امام حسین(ع) وارد مطالعه شده و با تصادفی‌سازی بلوکی متغیر به گروه موسیقی‌درمانی یا کنترل تخصیص می‌یابند. گروه مداخله روزانه ۱ ساعت تا ۱۴ روز پس از ترخیص به موسیقی کلاسیک بی‌کلام گوش می‌دهد؛ گروه کنترل فقط مراقبت استاندارد دریافت می‌کند. ارزیابی‌ها در زمان بستری و در ۲ هفته، ۱، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از ترخیص انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ≤۱۸ سال با تشخیص اولیه ضربه مغزی خفیف بستری در بخش‌های عمومی. معیارهای ورود: توانایی درک و اجرای دستورالعمل‌ها، دسترسی به دستگاه پخش موسیقی و هدفون، و تمایل به پیگیری. معیارهای عدم ورود: سابقه TBI، بیماری نورولوژیک عمده، اختلال روانپزشکی شدید، کم‌شنوایی قابل توجه، سوءمصرف فعال مواد یا الکل، یا ناتوانی در تکمیل پرسشنامه‌ها.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر مراقبت استاندارد، از روز ۲–۳ بستری تا ۱۴ روز پس از ترخیص روزانه ۱ ساعت به موسیقی کلاسیک بی‌کلام با هدفون گوش می‌دهند و آن را ثبت می‌کنند. گروه کنترل: فقط مراقبت استاندارد شامل استراحت، کنترل علائم و بازگشت تدریجی به فعالیت‌ها را دریافت می‌کنند.
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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش ابطحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2263 2611
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
موسیقی‌درمانی برای بازتوانی شناختی و هیجانی در آسیب تروماتیک خفیف مغز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش موسیقی‌درمانی 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 پخش 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
مصداق 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 به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه موسیقی‌درمانی یا کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی 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. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت ترتیبی استفاده خواهد شد. ارزیابان پیامدها نسبت به تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع باقی خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده دوسوکور، هم شرکت‌کنندگان (بیماران) و هم محققانی که با بیماران در ارتباط هستند (شامل پژوهشگران ارائه‌دهنده 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 کورسازی شرکت‌کنندگان، به تمامی بیماران در هر دو گروه توضیح داده می‌شود که "ممکن است در آینده در یکی از گروه‌های مطالعه (دریافت‌کننده موسیقی‌درمانی 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 کورسازی، 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 کورسازی 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
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸
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: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت‌های 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 می‌یابد. به شرکت‌کنندگان یک دفترچه ثبت روزانه برای ثبت زمان و مدت گوش دادن به موسیقی داده خواهد شد. کیفیت فایل‌های صوتی و مناسب بودن هدفون‌ها بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه فقط مراقبت‌های استاندارد معمول برای ضربه مغزی خفیف را دریافت خواهند کرد که ممکن است شامل توصیه‌هایی در مورد استراحت، مدیریت علائم و بازگشت تدریجی به فعالیت‌ها باشد. هیچ مداخله موسیقی ساختاریافته‌ای به آنها ارائه نخواهد شد. برای کنترل اثر توجه، ممکن است به این گروه نیز دفترچه‌هایی برای ثبت فعالیت‌های 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 ابطحی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7756 7840

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

+98 21 2243 9770

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 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

+98 21 2263 2611

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

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
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 2263 2611
فکس
ایمیل
d.abtahi@sbmu.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 ازداده 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