پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی درمانی و طب فشاری بر کیفیت خواب و سطح قند خون بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر موسیقی درمانی و طب فشاری بر کیفیت خواب و سطح قند خون بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل، که مرحله 3 کارآزمایی بالینی می باشد، 60 بیماری که واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند (بستری در 72 ساعت گذشته، هوشیاری کافی، نداشتن بیماری واگیردار و اختلال شنوایی و پوستی) بصورت تصادفی بلوک بندی شده در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در ابتدا کیفیت خواب شب قبل و قند خون بیماران ارزیابی می شود. سپس برای گروه مداخله یک ساعت قبل از خواب 30 دقیقه موسیقی ترجیحی و طب فشاری استفاده می شود و برای گروه کنترل اقدامات روتین انجام می شود. صبح روز بعد نیز کیفیت خواب بیماران و میزان قند خون توسط فردی که اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد اندازه گیری می شود. سپس نتایج در دو گروه با هم مقایسه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
برای بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه 30 دقیقه موسیقی قبل از خواب به همراه دستبند طب فشاری استفاده می شود. روز بعد، کیفیت خواب و قند خون توسط فردی که اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه، بیمارانی که هوشیاری کافی برای تکمیل پرسشنامه ها را دارند، سن بین 18 تا 85 سال دارند، در 72 ساعت گذشته در بخش ویژه بستری شده اند، فاقد بیماری واگیردار هستند، و مشکلات شنوایی و پوستی برای دریافت مداخله ندارند وارد مطالعه می شوند.
گروه‌های مداخله
پخش موسیقی ترجیحی بیمار با استفاده از هدفون به مدت 30 دقیقه یک تا دو ساعت قبل از خواب و استفاده از دستبند طب فشاری بر روی نقطه نیگان (P6) دو دست از زمان پخش موسیقی تا صبح روز بعد برای بیماران گروه مداخله.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، سطح قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006481N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن سليماني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-04-20, ۱۴۰۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موسیقی درمانی و طب فشاری بر کیفیت خواب و سطح قند خون بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی و طب فشاری بر کیفیت خواب و قند خون بیماران در بخش ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بخش ویژه در 72 ساعت گذشته توانایی برقراری ارتباط تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری واگیردار مشکلات شنوایی مشکلات پوستی منتشر ناپایداری همودینامیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با بلوک های جایگشتی انجام می شود. بیماران از نظر سن (کمتر از 60 سال و بیشتر از 60 سال) و از نظر جنس (مرد، زن) در طبقات تقسیم می شوند. برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه از بلوک های شش تایی (A, B) که شامل حالتهای مختلف توالی مداخله و آزمون (AABBAA، ABABAB، و ...) هستند استفاده می شود. برای ساخت بلوک ها و تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه و محقق از گروه بندی مطالعه آگاه هستند اما فردی که در روز بعد پیامدهای مطالعه را اندازه گیری می کند از گروه بندی بیماران در مطالعه اطلاعی ندارد.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1405.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز مطالعه و روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریچارد کمپبل

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز مطالعه و روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح روز مطالعه و روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گوش دادن به موسیقی انتخابی برای 30 دقیقه قبل از خواب به همراه استفاده از دستبند طب فشاری در مدت خواب

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین قبل از خواب
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3335 4191
ایمیل
Soli257@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد علینقی زاده
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3335 4191
ایمیل
alinaghizadeh.semums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی وفایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، زیر پل امیرکبیر، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3344 1021
فکس
ایمیل
aavaf43@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد علینقی زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3335 4191
ایمیل
alinaghizadeh.semums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4190
فکس
ایمیل
soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیماني
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان دانشگاه علوم پزشكي سمنان- دانشكده پرستاري
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4190
فکس
ایمیل
soli257@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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