

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر آوای قرآن کریم بر شدت اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر آوای قرآن کریم بر شدت اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز است. معیارهای ورود به مطالعه: تمایل گوش دادن به آوای قرآن کریم؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی 45 تا 65 سال؛ داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیالیز؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی و عدم وجود مشکلات روانی حاد و معیارهای خروج؛ هرگونه معلولیت ذهنی؛ اختلال شنوایی؛ داشتن تجربه ناگوار در شش ماهه اخیر؛ سابقه ابتلا به بیماریهای روانی یا بستری شدن در بیمارستان روانپزشکی؛ تغییر در وضعیت جسمی (بروز مشکل حاد) بیمار در طول مطالعه؛ انصراف یا عدم تمایل برای شرکت در مطالعه. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران همودیالیزی بوده و حجم نمونه شامل 60 بیمار است که به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. موسیقی آرامبخش و عرفانی قرآن کریم سوره یس با صدای استاد شاطری (به شیوه ترتیل) 3 بار در هفته و در هر نوبت به مدت 20 دقیقه (بلافاصله بعد از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت عروقی) از طریق دستگاه mp3 player همراه با هدفون در طی یک ماه برای بیماران گروه آزمون انجام می شود. در مورد گروه کنترل مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت. دو پرسشنامه (اسپیل برگر و بک) برای تمام بیماران دو گروه در دو نوبت: 1- قبل از شروع دیالیز در اولین جلسه به عنوان خط پایه، 2- پس از یک ماه (بعد مداخله) جهت ارزیابی شدت اضطراب و افسردگی تکمیل خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, 1393/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن کریم بر شدت اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوای قرآن کریم بر شدت اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به گوش دادن به آوای قرآن کریم؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی 45 تا 65 سال؛ داشتن حداقل شش ماه سابقه درمان با همودیالیز؛ هوشیاری کامل؛ داشتن ثبات همودینامیک؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی؛ عدم وجود مشکلات روانی حاد. شرایط خروج از مطالعه: هرگونه معلولیت ذهنی؛ اختلال شنوایی؛ داشتن تجربه ناگوار در شش ماهه اخیر؛ سابقه ابتلا به بیماریهای روانی یا بستری شدن در بیمارستان روانپزشکی؛ تغییر در وضعیت جسمی (بروز مشکل حاد) بیمار در طول مطالعه؛ انصراف یا عدم تمایل برای شرکت در مطالعه؛ چپ دست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312108665N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2014, 1392/11/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-06, 1392/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

بودن بیمار؛ روحانی بودن؛ قاری قرآن بودن؛ عرب زبان بودن  
سن  
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/10/17, 2014-01-07

#### کد کمیته اخلاق

92/388666

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیوی

#### کد ICD-10

N18.5

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 1 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اسپیل برگر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله موسیقی درمانی بر روی گروه آزمون طبق پروتکل تهیه شده بر اساس مطالعات مشابه انجام می‌شود. منظور از موسیقی درمانی در این پژوهش، به کار بردن موسیقی آرامبخش و عرفانی قرآن کریم سوره یس با صدای استاد شاطری (به شیوه ترتیل) می‌باشد که انتخاب این سوره- با توجه به مشاوره با روحانی نهاد نمایندگی مقام معظم رهبری دانشگاه و بر اساس اهمیت این سوره و اینکه قلب قرآن نامیده می‌شود صورت گرفته است. این آیات 3 بار در هفته و در هر نوبت به مدت 20 دقیقه (بلافاصله بعد از اتصال بیمار به دستگاه دیالیز و ثبات وضعیت عروقی) از طریق دستگاه mp3 player همراه با هدفون در طی یک ماه برای بیماران گروه آزمون انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی‌گیرد و فقط مراقبت‌های روتین اعمال می‌شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محلاتی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بابامحمدی

#### آدرس خیابان

سمنان

#### شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر حسن بابامحمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 سمنان  
**شهر**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3513138111  
**تلفن**  
 4192 1335 23 98+  
**فکس**  
 4177 1335 23 98+  
**ایمیل**  
 babamohamadi@sem-  
 ums.ac.irbabamohammady2007@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن بابامحمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، معاون آموزشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 سمنان  
**شهر**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3513138111  
**تلفن**  
 4192 1335 23 98+  
**فکس**  
 4177 1335 23 98+  
**ایمیل**  
 babamohamadi@sem-  
 ums.ac.irbabamohammady2007@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آقای دکتر راهب قربانی  
**آدرس خیابان**  
 سمنان  
**شهر**  
 سمنان  
**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**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسن بابامحمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، معاون آموزشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 سمنان  
**شهر**  
 سمنان  
**کد پستی**  
 3513138111  
**تلفن**  
 4192 1335 23 98+  
**فکس**  
 4177 1335 23 98+  
**ایمیل**  
 babamohamadi@sem-  
 ums.ac.irbabamohammady2007@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**