

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر تحریک شنوایی آشنابریاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف تعیین تاثیر تحریک شنوایی آشنا بر پاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. معیارهای ورود: نوزادان بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب شهر تهران؛ عدم دریافت داروهای مسکن هنگام اندازه گیری درد و حداقل 3 ساعت قبل از آن؛ عدم وجود بیماری زمینه ای و جراحی های وسیع ایجاد کننده درد (مانند جراحی های شکمی و...)؛ عدم وجود بیماری های فلج کننده و نقایص آناتومیک اعضای (دست و پاها)؛ عدم اختلال شنوایی؛ سن حاملگی هنگام تولد حداقل 36 هفته؛ نیاز به رگ گیری معیارهای خروج: در حین مطالعه نوزاد دچار مشکل شود، از جمله این که به ونتیلاتور وصل شود؛ در صورتی که یک بار ورود سوزن به داخل پوست منجر به خونگیری نشود؛ استفاده از داروهای مسکن و یا آرام بخش برای نوزاد در حین انجام روش های خون گیری. جمعیت شامل کلیه نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان منتخب و نمونه گیری به صورت غیراحتمالی با وجود 60 نمونه و در هر دو جنس انجام می شود. از 10 دقیقه قبل از خون گیری تا 10 دقیقه بعد از خونگیری صدای مادر بخش می شود و پاسخ های فیزیولوژیکی قبل، حین و 10 دقیقه پس از خون گیری ثبت و میزان درد با استفاده از مقیاس NIPS در لحظه ورود و یک دقیقه بعد از ورود سوزن اندازه گیری می شود، سپس تاثیر آن بر پاسخ های فیزیولوژیکی و درد نوزاد با گروه شاهد که صدای مادر بخش نمی شود مقایسه می شود.

الهام آرم نژاد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
00982122286057-22289941  
آدرس ایمیل  
azarm.elham@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

منابع مالی توسط مرکز تحقیقات شنوایی بقیه الله تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک شنوایی آشنابریاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک شنوایی آشنابریاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوزادان بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های منتخب شهر تهران؛ عدم دریافت داروهای مسکن هنگام اندازه گیری درد و حداقل 3 ساعت قبل از آن؛ عدم وجود بیماری زمینه ای و جراحی های وسیع ایجاد کننده درد (مانند جراحی های شکمی و...)؛ عدم وجود بیماری های فلج کننده و نقایص آناتومیک اعضای (دست و پاها)؛ عدم اختلال شنوایی؛ سن حاملگی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011416225N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 03-08-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگام تولد حداقل 36 هفته؛ نیاز به رگ گیری معیارهای خروج؛ در حین مطالعه نوزاد دچار مشکل شود، از جمله این که به ونتیلاتور وصل نشود؛ در صورتی که یک بار ورود سوزن به داخل پوست منجر به خونگیری نشود؛ استفاده از داروهای مسکن و یا آرام بخش برای نوزاد در حین انجام روش های خون گیری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ های فیزیولوژیک  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله، حین مداخله، پس از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری سیار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مداخله، حین مداخله، پس از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس سنجش درد NIPS

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمون، صدای مادر 10 دقیقه قبل از خونگیری پخش می شود و تا 10 دقیقه بعد از خونگیری ادامه می یابد. صدای مادر با استفاده از برنامه نرم افزاری Cool Edit 2000 ضبط و با دو بلندگوی کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتی متر از گوش نوزاد داخل آنکوباتور قرار می گیرد، پخش می شود. صدای پخش شده حدود 50 تا 60 دسی بل تنظیم می شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد فقط متغیرهای فیزیولوژیک (ضربان قلب، تعداد تنفس، فشارخون، اشباع اکسیژن و درد) اندازه گیری می شود.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بقیه الله اعظم  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ سرهنگی  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران

#### سن

تا سن 1 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/04, 2014-05-25

#### کد کمیته اخلاق

س/340/3/2915

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط تحریک شنوایی آشنابریاسخ های فیزیولوژیکی ناشی از تحریکات دردناک در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### کد ICD-10

General sy

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain R52.0

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
الهام آرم نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد  
شهر  
جویبار  
کد پستی  
4771966349  
تلفن  
2397 4254 11 98+  
فکس  
ایمیل  
azarm.elham@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خساری  
آدرس خیابان  
خیابان شیخ بهایی جنوبی-کوچه برنا  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
الهام آرم نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد  
شهر  
جویبار  
کد پستی  
4771966349  
تلفن  
2397 4254 11 98+  
فکس  
ایمیل  
azarm.elham2yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
الهام آرم نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کلاگرمحله-جنب کوچه شاهد  
شهر  
جویبار  
کد پستی  
4771966349  
تلفن  
2397 4254 11 98+  
فکس  
ایمیل  
azarm.elham2yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد