

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر شاخص های فیزیولوژیک ناشی از درد خونگیری وریدی در نوزادان نارس تحت اکسیژن تراپی در بخش مراقبت ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر شاخص های فیزیولوژیک ناشی از درد خونگیری بر روی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان. معیارهای ورود به مطالعه شامل: نوزادان دارای وزن 1500 تا 2500 گرم، سن جنینی در زمان تولد حداقل 29 هفته و حداکثر 36 هفته و نیاز داشتن به خونگیری وریدی. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی که حین مطالعه پاسخ های فیزیولوژیک غیر طبیعی مانند تعداد ضربان قلب بیش تر از 200 و یا کاهش درصد اشباع اکسیژن خون به کمتر از 80 درصد را نشان دهند، وجود هر گونه اشکال در ثبت پاسخ های فیزیولوژیک. روش کار: در این مطالعه دوسو کور که آزمودنی و پژوهشگر ثبت کننده علائم از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود، 48 نوزاد واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون (حالت A گروه کنترل و حالت B گروه آزمون) قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون آوای قرآن شامل سوره یاسین و آیات 1-67 سوره الرحمن با صدای استاد سعد الغامدی بوسیله MP3 Player با استفاده از هدفون پخش خواهد شد. آوای قرآن 5 دقیقه قبل از خونگیری وریدی پخش شده و تا 10 دقیقه بعد از خونگیری ادامه خواهد داشت. ثبت علائم برای هر دو گروه توسط یک نفر از 10 دقیقه قبل از خونگیری تا 20 دقیقه پس از خونگیری هر 5 دقیقه به مدت 30 دقیقه ادامه می یابد. در گروه شاهد نیز تمام مراحل بجز پخش آوای قرآن انجام خواهد گرفت. پیامدهای مورد انتظار شامل کاهش ضربان قلب و تعداد تنفس و افزایش درصد اشباع اکسیژن خون شریانی خواهند بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

The effect of holy Quran Recitation on venipuncture pain in premature infants

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112320053N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۲۷, 16-04-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۷, 2015-04-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس مجیدی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7439 4228 61 98+

#### آدرس ایمیل

majidipour.n@dums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۰, 2015-10-02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آوای قرآن کریم بر شاخص های فیزیولوژیک ناشی از درد خونگیری وریدی در نوزادان نارس تحت اکسیژن تراپی در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آوای قرآن کریم بر درد ناشی از خونگیری وریدی در نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: دارای وزن 1500 تا 2500 گرم باشند؛ سن جنینی در زمان تولد حداقل 29 هفته و حداکثر 36 هفته باشد؛ سیستم شنوایی سالم باشد؛ نیاز به خونگیری داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: نوزادانی که حین مطالعه پاسخ های

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده و پنج دقیقه قبل، حین خونگیری وریدی، پنج، ده، پانزده و بیست دقیقه پس از خونگیری وریدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش از طریق مانیتور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده و پنج دقیقه قبل، حین خونگیری وریدی، پنج، ده، پانزده و بیست دقیقه پس از خونگیری وریدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش از طریق مانیتور

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده و پنج دقیقه قبل، حین خونگیری وریدی، پنج، ده، پانزده و بیست دقیقه پس از خونگیری وریدی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش از طریق مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آوای قران کریم شامل سوره یاسین و آیات 1 تا 67 سوره الرحمن با صدای استاد سعد الغامدی با استفاده از هدفون کوچک با شدت 50 تا 60 دسی بل پخش خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برای حذف اثر مداخله گر هدفون، برای نوزادان گوشی گذاشته خواهد شد با این تفاوت که صوتی از آن پخش نخواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیولوژیک غیر طبیعی مانند تعداد ضربان قلب بیش تر از 200 و یا کاهش درصد اشباع اکسیژن خون به کمتر از 80 درصد را نشان دهند؛ وجود هر گونه اشکال در ثبت پاسخ های فیزیولوژیک؛ نیاز به هرگونه مداخله پزشکی یا پرستاری پیدا کنند؛ از جمله اینکه به ونتیلاتور وصل شوند یا نیاز به آرام بخش داشته باشند یا خونگیری با ورود یک بار سرنگ به داخل ورید انجام نشود.

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 7 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

#### آدرس خیابان

دزفول- انتهای بلوار آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی

#### شهر

دزفول

#### کد پستی

6461653476

#### تاریخ تأیید

2014-06-01, 1393/03/11

#### کد کمیته اخلاق

DUR-130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### کد ICD-10

P07.3

#### توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

ایمیل  
Majidipour.n@dums.ac.ir bmelika@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس مجیدی پور  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان- عضو هیئت  
علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
فرهنگ شهر، فرهنگ 18 شرقی بین هنر 7 و 9، پلاک 134  
شهر  
دزفول  
کد پستی  
6491853954  
تلفن  
7231 1528 64 98+  
فکس  
ایمیل  
Majidipour.n@dums.ac.ir bmelika@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
یعقوب مدملی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مسجد سلیمان، نمره هشت، کوی شهید نوذر خدادادی  
شهر  
مسجد سلیمان  
کد پستی  
6491853954  
تلفن  
0999 4323 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Nursenanda1390@gmail.com  
yaeghoobmadmoli@yahoo.com  
ymadmoli@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان بزرگ دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس مجیدی پور  
آدرس خیابان  
فرهنگ شهر، فرهنگ 18 شرقی بین هنر 7 و 9، پلاک 134.  
شهر  
دزفول

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
فریدون نیروزاد  
آدرس خیابان  
دزفول- انتهای بلوار آزادگان جنب اداره راهنمایی رانندگی- دانشگاه  
علوم پزشکی دزفول  
شهر  
دزفول  
ردیف بودجه  
Research deputy  
کد بودجه  
DUR-130  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
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 دزفول  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس مجیدی پور  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان- عضو هیئت  
علمی دانشگاه علوم پزشکی دزفول  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
فرهنگ شهر، فرهنگ 18 شرقی بین هنر 7 و 9، پلاک 134.  
شهر  
دزفول  
کد پستی  
6491853954  
تلفن  
7231 1528 64 98+  
فکس

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز