

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و قنطاق در تغییرات فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از خونگیری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه تاثیر موسیقی درمانی و قنطاق بر درد ناشی از خونگیری ویریدی در نوزادان زودرس می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 51 نوزاد زودرس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان مرکز درمانی خیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. با معیارهای ورود شامل: رضایت آگاهانه و کتبی والدین، سن تولد کمتر از 37 هفته، گذشت حداقل 24 ساعت از لحظه تولد و معیارهای خروج از مطالعه: آنومالی های مادرزادی، کروموزومی یا نورولوژیکی، نوزادانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، نوزادانی که به دستگاه ونتیلاتور متصل هستند. نوزادان به روش تخصیص تصادفی بلوک به سه گروه که در هر گروه 17 نفر برآورد شده است، تقسیم شدند. گروه a موسیقی، گروه b قنطاق و گروه c کنترل در نظر گرفته شد. از 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری در گروه a موسیقی پخش می شود و در گروه b از 5 دقیقه قبل از خونگیری تا 5 دقیقه پس از آن، نوزاد در یک ملحفه نازک پیچیده می شود. در هر سه گروه میزان ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون شریانی قبل، حین و پس از خونگیری اندازه گیری و ثبت می شود. همچنین از چهره نوزاد در یک نمای بسته فیلمبرداری صورت می گیرد و فیلم ها توسط یک کمک پژوهشگر نا آگاه از نوع مداخله مشاهده می شود، سپس پرسشنامه سنجش درد حاد در نوزادان زودرس توسط کمک پژوهشگر تکمیل می گردد. جهت اندازه گیری پارامترهای فیزیولوژیک نیز، از یک پالس اکسیمتری متصل به دست نوزاد استفاده می شود.

علی اکبر کریمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3559 4333 71 98+  
آدرس ایمیل  
a.karimi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر موسیقی درمانی و قنطاق در تغییرات فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از خونگیری در نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موسیقی درمانی و قنطاق بر درد نوزادان هنگام خونگیری  
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه و کتبی والدین؛ سن تولد کمتر از 37 هفته؛ گذشت حداقل 24 ساعت از لحظه تولد؛ گذشت حداکثر یک ماه از لحظه تولد؛ نمره آپگار بالاتر از 6 در 5 دقیقه اول تولد؛ بیدار و آرام بودن نوزاد؛ عدم تغذیه نوزاد 30 دقیقه قبل از انجام مداخله؛ عدم دریافت هیچ گونه دارو یا ماده آرام بخش و مسکن طی 6 ساعت قبل از انجام مداخله؛ عدم وجود ضایعه پوستی (پوست خشک،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040433209N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لک های قرمز، همانژیوم) در نوزاد؛ ضمن اینکه خونگیری انجام شده، اولین خونگیری نوزاد در همان روز بوده و قبل از آن خونگیری انجام نشده باشد معیارهای خروج از مطالعه: آنومالی های مادرزادی، کروموزومی یا نورولوژیکی؛ خونریزی داخل بطنی، تشنج، صرع؛ نوزادانی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند؛ نوزادانی که به دستگاه ونتیلیاتور متصل هستند

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 1 ماهه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، پلاک 12

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

7514633341

#### تاریخ تایید

12-03-2017, 1395/12/22

#### کد کمیته اخلاق

ir.bpums.rec.1395.165

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد

#### کد ICD-10

R52.0

#### توصیف کد ICD-10

Acute pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد حاد در نوزادان زودرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رفتار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد حاد در نوزادان زودرس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری و پرسشنامه سنجش درد حاد در نوزادان زودرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از خونگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری و پرسشنامه سنجش درد حاد در نوزادان زودرس

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نوزاد بدون لباس و تنها با یک پوشک تمیز زیر وارمر قرار می گیرد

سیس 5 دقیقه قبل از خونگیری، حین خونگیری و 5 دقیقه بعد از

خونگیری موسیقی پخش می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

نوزاد بدون لباس و تنها با یک پوشک تمیز، توسط پژوهشگر در یک

ملحفه نازک قنداق پیچیده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل، نوزادان این گروه کلیه مراقبت های روتین را در طول بستری دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز شهدای خلیج فارس بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا حاجیونی  
آدرس خیابان  
شهر  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین استوار  
آدرس خیابان  
بوشهر، بهمنی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پلاک 12  
شهر  
بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شرافت اکابریان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس / هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7

شهر

بوشهر  
کد پستی

7514633341

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Sh.akabarian@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شرافت اکابریان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس / هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

Sh.akabarian@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کریمی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

a.karimi@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی