# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر درد و معیارهای فیزیولوژیک حین اخذ نمونه خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعيين تاثير صداي ضبط شده مادر بر درد و معيارهاي فيزيولوژي حين اخذ نمونه خون شرياني در كودكان بستري در بخش مراقبت ويژه كودكان

**طراحی**

شرکت کنندگان به صورت در دسترس انتخاب و با بلوک سازي چهار تايي به صورت تصادفي در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت گروه آ: اخذ خون شریانی در حال سمع صدای مادر و سپس اخذ خون شریانی بدون سمع صدای مادر گروه ب : اخذ خون شریانی بدون سمع صدای مادر و سپس اخذ خون شریانی در حال سمع صدای مادر

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه به صورت متقاطع خواهد بود. شرکت کنندگان بر اساس بلوک سازی 2 تایی در دو گروه آ و ب قرار خواهند گرفت. در گروه الف ابتدا خونگیری در حال سمع صدای مادر و سپس بدون سمع صدای مادر اخذ خواهد شد. در گروه ب ابتدا خونگیری بدون سمع صدای مادر و سپس در حال سمع صدای مادر اخذ خواهد شد. در هر دو وضعیت هدفون بر روی گوش کودک خواهد بود و ارزیابی درد بدون اطلاع از از وضعیت سمع یا عدم سمع صدای مادر انجام خواهد شد. داده ها به صورت کد و بدون اطلاع از ترتیب مداخله آنالیز خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

برخورداری از سطح هوشیاری حداقل ۹بر اساس مقياس گلاسكو برخورداري كودک از قدرت شنوايي عدم قرار گيري تحت ونتيلاتور عدم دريافت مسكن حداقل سه ساعت قبل از نمونه گيري عدم ابتلا به تاخير تكاملي عدم وجود اختلالات شناختي عدم وجود بيماري هاي عصبي_ عضلاني از جمله گلين باره و عقب ماندگی ذهنی

**گروه‌های مداخله**

سمع صدای مادر حین خونگیری شریانی

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد و معیارهای فیزیولوژیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160119026104N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,22-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,22-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

mahnaz shoghi

**نام سازمان / نهاد**

iran university of medical sience

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4687 1192

**آدرس ایمیل**

shoghi.m@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۱۱/۰۸ ,2019-01-28

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۱/۰۸ ,2019-03-28

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر درد و معیارهای فیزیولوژیک حین اخذ نمونه خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر صدای ضبط شده مادر بر درد و معیارهای فیزیولوژیک حین اخذ نمونه خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت ویژه کودکان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
برخورداری از سطح هوشیاری حداقل ۹بر اساس مقیاس گلاسکو
برخورداري کودک از قدرت شنوايي عدم قرار گيري تحت ونتيلاتور عدم دريافت مسکن حداقل سه ساعت قبل از نمونه گيري عدم ابتلا ي کودک به تاخير تکاملي عدم وجود بيماري هاي شناختي عدم وجود بيماري هاي عصبي_ عضلاني از جمله گلين باره و عقب ماندگی ذهنی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **2 ساله** تا سن **8 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
درد هر کودک یک نوبت با گوش کردن به صدای مادر حین خونگیری شریانی و یک نوبت بدون گوش کردن به صدای مادر حین خونگیری شریانی ارزیابی می شود.
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه گيري به صورت در دسترس انجام شد و شرکت کنندگان به صورت تصادفي بر اساس بلوک هاي چهار تايي در دو گروه Aو B گنجانده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
کمک پژوهشگر در فرایند جمع آوری داده ها نخواهد دانست کودک در حال گوش کردن صدای مادر است یا نه . داده ها به صورت کد (آ و ب ) تحلیل خواهد شد.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**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 ایران
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تاریخ تایید**
2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1397.701

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
درد
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**
معیارهای فیزیولوژیک
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد حین اخذ خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از خونگیری شریانی ، حین خونگیری شریانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار سنجش درد کامفورت

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سنجش معیارهای فیزیولوژیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از خونگیری شریانی ، حین خونگیری شریانی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت از روی مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول : خونگیری شریانی در حال سمع صدای مادر و بعد از گذشت حداقل 24 ساعت خونگیری شریانی بدون سمع صدای مادر و اندازه گیری درد قبل و حین خونگیری شریانی
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ب : خونگیری شریانی بدون سمع صدای مادر و بعد از گذشت حداقل 24 ساعت خونگیری شریانی در حال سمع صدای مادر و سنجش درد قبل و حین خونگیری شریانی

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

خانم اعظم عباسی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان. خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم(ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

**تلفن**

+98 21 6651 5000

**فکس**

+98 21 6651 5000

**ایمیل**

abasi.azam@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی ،دانشکده پرستاری و مامایی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**ایمیل**

PR@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهنازشوقی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، باالتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**ایمیل**

shoghi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهناز شوقی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**ایمیل**

shoghi.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

مهنازشوقی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**ایمیل**

shoghi.m@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از کدگذاری داده ها به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

کمیته اخلاق دانشگاه ،کمیته داوری طرح،کمیته داوری مقاله و سایر محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مهناز شوقی ، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف یک هفته فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

**سایر توضیحات**