

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر صدای سفید بر کیفیت خواب کودکان یک تا سه ساله

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر صدای سفید بر کیفیت خواب کودکان یک تا سه ساله اهداف ویژه: 1. تعیین کیفیت خواب در کودکان 1 تا 3 سال قبل از مداخله در گروه مداخله 2. تعیین کیفیت خواب در کودکان 1 تا 3 سال بعد از مداخله در گروه مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای گروه مداخله فاقد گروه کنترل، تصادفی شده از نوع قرعه کشی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش مداخله به این صورت است که به مهد کودک مراجعه کرده و اهمیت خواب و کیفیت خواب و عوامل موثر بر آن حضوری توضیح داده میشود و در صورت تمایل به ورود به مطالعه پرسشنامه کیفیت خواب قبل از مداخله به آنها داده میشود تا تکمیل نمایند سپس به گروه مداخله فایل های صوتی تحویل داده میشود که به مدت ده شب صدای سفید هنگام خواب برای کودک توسط مادر پخش شود و پس از مداخله نیز پرسشنامه جهت تکمیل مجدداً به آنها داده میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه 1. سن کودک یک تا سه سال 2. گذشتن حداقل سه ماه از زمان ورود به مهدکودک 3. حداقل 5 روز در هفته مهدکودک بروند 4. کودک با مادر واقعی خود زندگی کند 5. توانایی شنیداری طبق پرونده پزشکی موجود در مهد کودک 6. نداشتن اختلالات روانپزشکی و اعصاب طبق پرونده پزشکی موجود در مهد کودک 7. عدم استفاده از داروهای موثر بر خواب که شامل داروهای خواب آور و اعصاب و روان می باشد 8. نداشتن مشکل تنفسی و آلرژی 9. وجود رضایت آگاهانه معیار های خروج از مطالعه 1. عدم تمایل به ادامه طرح 2. وقوع یک اختلال طبی یا تروما در زمان مطالعه

#### گروه های مداخله

تمام کودکان 1 تا 3 سال که در مهدکودک های شهرستان زابل نگهداری می شوند که شامل 24 مهد کودک می باشد که 136 کودک 1 تا 3 سال دارد

#### متغیرهای پیامد اصلی کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190704044096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 16-07-2019

آخرین بروز رسانی: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مسلمان کهخا زاله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2184 6690 21 98+

آدرس ایمیل

zahra.mosalman2016@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر صدای سفید بر کیفیت خواب کودکان یک تا سه ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر صدای سفید بر کیفیت خواب کودکان یک تا سه ساله

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک یک تا سه سال گذشتن حداقل سه ماه از زمان ورود به

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودکان به صورت اختصار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان یک تا سه سال

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهد کودک های شهرستان زابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا مسلمان

آدرس خیابان

فردوسی

#### شهر

زابل

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

1234567890

#### تلفن

2184 6690 21 98+

#### ایمیل

zahra.mosalman2016@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مهدکودک حداقل 5 روز در هفته مهدکودک بروند کودک با مادر واقعی خود زندگی کند توانایی شنیداری طبق پرونده پزشکی موجود در مهد کودک نداشتن اختلالات روانپزشکی و اعصاب طبق پرونده پزشکی موجود در مهد کودک عدم استفاده از داروهای موثر بر خواب که شامل داروهای خواب آور و اعصاب و روان می باشد نداشتن مشکل تنفسی و آلرژی وجود رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه طرح وقوع یک اختلال طبی یا تروما در زمان مطالعه

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا نمونه‌ها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه بصورت غیر تصادفی انتخاب خواهند شد و از نظر گروه بندی، نمونه‌گیری تصادفی ساده به روش قرعه‌کشی است که در گروه مداخله انتخاب صورت خواهد گرفت

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده

پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1234567890

#### تاریخ تأیید

1397/06/12, 2018-09-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.102

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مسلمان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اسکندری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419753841  
تلفن  
2184 6690 21 98+  
ایمیل  
zahra.mosalman2016@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مسلمان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان اسکندری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419753841  
تلفن  
2184 6690 21 98+  
ایمیل  
zahra.mosalman2016@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
نداشتن وقت آزاد کافی  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حجازی  
آدرس خیابان  
سوهانک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
ایمیل  
info@nursing.iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب  
[/http://nursing.iautmu.ac.ir](http://nursing.iautmu.ac.ir)

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا مسلمان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اسکندری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419753841  
تلفن  
2184 6690 21 98+  
ایمیل  
zahra.mosalman2016@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419753841  
تلفن  
2184 6690 21 98+  
ایمیل  
zahra.mosalman2016@gmail.com

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد