

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## ارزیابی اثربخشی شنیدن موسیقی کلاسیک حین بیهوشی عمومی در مقایسه با صدای سفید بر کاهش مصرف پروپوفول حین جراحی ویتراکتومی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر شنیدن موسیقی کلاسیک حین بیهوشی عمومی بر میزان مصرف پروپوفول در جراحی ویتراکتومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از تصادفی سازی بلوکی، در دو گروه ۲۵ نفری.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت، تمام بیماران با سن بالاتر از ۱۸ سال که جهت انجام ویتراکتومی به اتاق عمل چشم بیمارستان امام حسین (ع) شهر تهران مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. پس از انجام بیهوشی عمومی، یک هدفون برای بیمار گذاشته خواهد شد. یک تکنسین بیهوشی در هنگام پذیرش بیمار در اتاق عمل به صورت تصادفی گروه بیمار را مشخص نموده و فایل صوتی متناسب با گروه را برای بیمار پخش خواهد کرد (گروه مداخله، فایل موسیقی کلاسیک؛ گروه شاهد، فایل صدای سفید). متغیرهای مورد بررسی در حین و پس از عمل در پرسشنامه توسط متخصص بیهوشی مسئول ثبت خواهند شد. تا زمان تکمیل پرسشنامه و نیز خروج بیمار از اتاق عمل، سایر افراد بجز تکنسین اول، از گروه بیمار آگاه نخواهند بود.

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

پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران، کلیه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به اتاق عمل جهت جراحی ویتراکتومی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران مبتلا به اختلال شنوایی، مشکل سلامت روان، استفاده طولانی مدت از آرامبخش ها یا مسکن ها و افراد مبتلا به اعتیاد به الکل یا سایر داروهای غیرقانونی از مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از شنیدن موسیقی کلاسیک و در گروه شاهد از صدای سفید (نوعی صدا که از ترکیب صداهای با فرکانسهای متفاوت ایجاد میشود و در مطالعات مختلف موسیقی درمانی به عنوان گروه شاهد مورد استفاده قرار می گیرد) استفاده می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان مصرف پروپوفول

آخرین بروز رسانی: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داریوش ابطاحی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2263 2611

##### آدرس ایمیل

d.abtahi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی شنیدن موسیقی کلاسیک حین بیهوشی عمومی در مقایسه با صدای سفید بر کاهش مصرف پروپوفول حین جراحی ویتراکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موسیقی حین بیهوشی عمومی بر مصرف پروپوفول در حین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120910010800N6

جراحی و بترکتومی.  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سیستم طبقه‌بندی وضعیت فیزیکی بیماران بر اساس انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) یک و دو جراحی و بترکتومی سن بالاتر از ۱۸ سال رضایت به انجام مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اختلال شنوایی اشکال در قوای ذهنی استفاده طولانی از آرامبخش‌ها یا مسکن‌ها الکل‌سیسم یا اعتیاد به سایر داروهای غیر مجاز

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش بلوک‌های جایگشتی انجام می‌گردد و در آن برای تقسیم در دو گروه مداخله و شاهد، بیماران در ۶ بلوک ۴ تایی قرار می‌گیرند و این کار تا پایان تعداد افراد مورد مطالعه ادامه خواهد یافت. این کار توسط تکنسین بیهوشی هنگام ورود بیمار به اتاق عمل انجام می‌شود و همین فرد، فایل متناظر با گروه بیمار را از روی دستگاه پخش صدا اجرا می‌کند. گروه بیمار تا زمان خروج بیمار از اتاق عمل برای هیچ فرد دیگری قابل تشخیص نخواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

قبل از انجام بیهوشی، تکنسین بیهوشی بدون اطلاع متخصص بیهوشی، جراح و بیمار، با استفاده از کارتهای رنگی، گروه بیمار را انتخاب خواهد کرد. پس از القای بیهوشی عمومی، هدفون برای بیمار گذاشته خواهد شد و همان تکنسین، فایل متناسب با گروه را برای بیمار پخش خواهد کرد. صدای پخش شده برای بیمار در حدی خواهد بود که برای سایرین قابل شنیدن نباشد. هدفون تا پایان جراحی در محل خود باقی می‌ماند و در زمان بیدار کردن بیمار، پخش صدا متوقف شده و سپس هدفون برداشته می‌شود. تا زمان تکمیل اطلاعات پرسشنامه طرح و هروج بیمار از اتاق عمل، هیچکس بجز همان تکنسین، از گروه بیمار آگاه نخواهد بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تاریخ تایید**

2022-07-24, 1401/05/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.286

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

جراحی و بترکتومی

**کد ICD-10**

Z98.89

**توصیف کد ICD-10**

Other specified postprocedural states

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف داروی پروپوفول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقدار کل پروپوفول مصرفی بیمار بر حسب میلی گرم از پرونده بیمار

استخراج می‌شود. این مقدار نشانگر دوز پروپوفول برای القای

بیهوشی به علاوه مقدار مصرف آن در حین بیهوشی می‌باشد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ پس از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عمومی طرح

**2**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین و پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ

3

**شرح متغیر پیامد**

سرعت ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین و پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه مانیتورینگ

4

**شرح متغیر پیامد**

شاخص دو طیفی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
حین جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه شاخص دو طیفی

5

**شرح متغیر پیامد**

درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از انجام بیهوشی عمومی هدفون برای بیمار گذاشته می‌شود و فایل موسیقی کلاسیک از طریق آن برای بیمار پخش می‌شود. بلندی صدا از قبل با استفاده از یک نمونه صوتی جهت راحتی بیمار چک می‌شود و بر اساس توصیه سازمان جهانی بهداشت در پایبتر از ۸۵ دسی بل (جهت پیشگیری از آسیب گوش) تنظیم می‌گردد. هدفون تا پایان جراحی در محل خود باقی می‌ماند. در زمانی که شروع به بیدارکردن بیمار می‌شود پخش صدا متوقف شده و هدفون برداشته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فایل صدای سفید برای بیمار اجرا می‌شود. صدای سفید نوعی صداست که از ترکیب صداهای با فرکانسهای متفاوت ایجاد میشود. اگر شما تمام صداهای قابل تصور که يك انسان میتواند بشنود را با همدیگر ترکیب کنید صدای سفید ایجاد خواهد شد. صفت سفید به همان دلیل که برای توصیف نور سفید استفاده شده است برای توصیف این نوع صدا نیز انتخاب شده است. مطالعات مختلف برای همسان سازی گروه‌های تحت موسیقی درمانی به عنوان گروه شاهد از این صدا استفاده می‌کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش ابطحی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
7840 7756 21 98+  
ایمیل  
drdariushabtahi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://www.ehmc.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زررقی  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983963113

**تلفن**

9770 2243 21 98+

**ایمیل**

Intl\_office@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://en.sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش ابطحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
2611 2263 21 98+  
فکس  
ایمیل  
d.abtahi@sbmu.ac.ir

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش ابطحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
2611 2263 21 98+  
فکس  
ایمیل  
d.abtahi@sbmu.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  
مصادق ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یک سال پس از انتشار مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه مشاغل  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
با تماس با نویسنده مسئول میتوان به همه اطلاعات غیر شخصی مربوط به بیماران (بطور ناشناس) دسترسی داشت.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ای میل به [drdariushabtahi@yahoo.com](mailto:drdariushabtahi@yahoo.com)  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ای میل و بررسی توسط نویسنده مسئول  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش ابطحی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
2611 2263 21 98+  
فکس  
ایمیل  
d.abtahi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد