

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی فاکتورهای فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی شاخص های فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 51 نوزاد به صورت تصادفی به سه گروه لالایی پدر، لالایی مادر و گروه کنترل بر اساس بلوک تصادفی تخصیص می یابند، هر گروه 17 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای 51 نوزاد واجد شرایط ورود به مطالعه تصادفی سازی با استفاده از بلوک 4 تایی، سه حالت آ و ب و شاهد، صورت می گیرد. اگر نوزاد در گروه آ باشد، ابتدا حین خونگیری علاوه بر روش های معمول تسکین درد به مدت 10 دقیقه لالایی ضبط شده پدر را از طریق هدفون دریافت کرده و در گروه ب همین اتفاق با استفاده از لالایی ضبط شده مادر رخ خواهد داد. در گروه سوم فقط مراقبت های معمول تسکین درد انجام خواهد شد.

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

سن حاملگی بین 38 تا 42 هفتگی تایید توانایی شنوایی نوزاد توسط پزشک آپگار در محدوده طبیعی عدم استفاده از داروی آرامبخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر فقدان ناهنجاری مادرزادی فقدان خونریزی داخل جمجمه ای نوزاد تحت تهویه مکانیکی و CPAP نباشد

#### گروه های مداخله

دریافت لالایی ضبط شده پدر و مادر (دو گروه) به مدت 10 دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق هدفون

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون و نمره درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041101N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022, 1401/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, 1401/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1401/01/29, 2022-04-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید نجفی کلیانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3647 4251

##### آدرس ایمیل

najafikalyani@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, 1401/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, 1401/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر لالایی ضبط شده پدر و مادر بر درد و برخی فاکتورهای فیزیولوژیک در خونگیری شریانی نوزادان بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لالایی پدر و مادر بر میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک نوزاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 38 تا 42 هفتگی تایید توانایی شنوایی نوزاد توسط

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزادان بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس NIPS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ ضربان قلب نوزاد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ده دقیقه قبل تا ده دقیقه بعد از خونگیری شریانی نوزادان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: لالایی پدر. ابتدا یک لالایی که در طول حاملگی برای جنین خوانده شده یا قصد دارد برای نوزادش بخواند، توسط پدر ضبط شده و جهت پخش به مدت 10 دقیقه حین خونگیری آماده خواهد شد. لالایی ضبط شده پدر با دسیبل کنترل شده (35 تا 45 دسیبل)، به مدت ده دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق گوشی هدفونی که به دستگاه پخش صدا متصل شده و بر روی گوش نوزاد قرار گرفته، پخش خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: لالایی مادر. ابتدا یک لالایی که در طول حاملگی برای جنین خوانده شده یا قصد دارد برای نوزادش بخواند، توسط مادر ضبط

پزشک آپگار در محدوده طبیعی عدم استفاده از داروی آرامبخش توسط نوزاد در طول 24 ساعت قبل عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر فقدان ناهنجاری مادرزادی فقدان خونریزی داخل جمجمه ای نوزاد تحت تهویه مکانیکی و CPAP نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل والدین به همکاری عدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک در نوزاد

#### سن

از سن 1 روزه تا سن 28 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط بر اساس بلوک‌های 4 تایی -ABAB-BABA- (ABBA-BAAB-AABB-BBAA) به سه گروه 17 تایی لالایی پدر، لالایی مادر و گروه کنترل تخصیص تصادفی می‌یابند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

کمک پژوهشگر و ارزیاب نتایج از اینکه نوزادان در کدام گروه مداخله هستند، اطلاعی ندارند. بدین صورت که برای گروه سوم (کنترل) جهت پیشگیری از صدای محیط هدفون بدون پخش صدا گذاشته خواهد شد.

#### دارو نما

ندارد

#### 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

دانشکده‌های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی-  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193613119

#### تاریخ تایید

1400/09/27, 2021-12-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.064

شده و جهت پخش به مدت 10 دقیقه حین خونگیری آماده خواهد شد. لایه ضبط شده مادر با دسیپل کنترل شده (35 تا 45 دسیبل)، به مدت ده دقیقه حین خونگیری شریانی از طریق گوشی هدفونی که به دستگاه پخش صدا متصل شده و بر روی گوش نوزاد قرار گرفته، پخش خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کنترل. برای گروه کنترل جهت پیشگیری از صدای محیط هدفون بدون پخش صدا گذاشته خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان نمازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد حسین زاده

**آدرس خیابان**

زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613311

**تلفن**

4332 3647 71 98+

**ایمیل**

Nemazee\_inf@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پوست فروش

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تلفن**

7282 3235 71 98+

**فکس**

2430 3212 71 98+

**ایمیل**

Vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه روزگار

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

4255 3647 71 98+

**ایمیل**

fruzegar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مجید نجفی کلیانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آنالیز شده پس از پایان مطالعه بصورت مقاله قابل اشتراک گذاری است.

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

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

تمامی محققین شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی.

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

آنالیز داده‌ها بر اساس نرم افزار آماری

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

دکتر مجید نجفی کلیانی

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

ارسال درخواست، مجوز کمیته اخلاق، ارسال داده‌ها

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

مجید نجفی کلیانی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

میدان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193613119

#### تلفن

4251 3647 71 98+

#### فکس

#### ایمیل