پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه وجود صدای سفید و عدم وجود صدای سفید بر شدت درد حین ساکشن راه هوایی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر صدای سفید بر درد حین ساکشن راه هوایی نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 44 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان بهشتی اصفهان و بدون کورسازی انجام خواهد شد. بیماران حائز شرایط به صورت غیر تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت و مداخله مربوطه را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود: بستری بودن در انکباتور حداقل به مدت سه روز؛ آپگار دقیقه پنجم مساوی یا بالاتر از 7؛ و وزن بالای 1500 گرم. عمده شرایط عدم ورود: ابتلای به ناهنجاری مادرزادی؛ سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر توسط مادر؛ و ابتلا به اختلال شنوایی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، برای نوزادان، صدای سفید با شدت صدای 45-60 دسی بل به وسیله هدفون متصل به MP3 از 5 دقیقه قبل از انجام ساکشن تا 10 دقیقه پس از آن برای نوزاد پخش می شود. در گروه کنترل هیچ موسیقی برای نوزادان پخش نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221213056807N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۹ ,20-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۹ ,20-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده آریا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 2063

آدرس ایمیل

saeide.aria71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وجود صدای سفید و عدم وجود صدای سفید بر شدت درد حین ساکشن راه هوایی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر صدای سفید بر درد حین ساکشن راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در انکوباتور حداقل به مدت سه روز آپگار دقیقه پنجم مساوی یا بالاتر از 7 وزن بالای 1500 گرم سن بین 3 تا 28 روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ناهنجاری مادرزادی (بیماری قلبی، هیدروسفالی و ...) سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر توسط مادر ابتلا به اختلال شنوایی ابتلا به

بیماری های حاد (سپسیس، انتروکولیت نکروزان، آسفیکسی یا مشکلات حاد تنفسی) واکنش شدید به محرک صوتی مانند جیغ کشیدن، گریه و تقلای حرکتی دریافت مسکن طی 48 ساعت اخیر

سن

از سن **3 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

R52.9

توصیف کد ICD-10

Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه پیش، حین و 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش شدت درد نوزاد-شیرخوار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای نوزادان این گروه، صدای سفید با شدت صدای 60-45 دسی بل به وسیله هدفون متصل به MP3 از 5 دقیقه قبل از انجام ساکشن تا 10 دقیقه پس از آن برای نوزاد پخش می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ موسیقی برای نوزادان پخش نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعیده آریا

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3234 6338

ایمیل

saeidearia71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایران پور
آدرس خیابان
خیابان طهماسب آباد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده آریا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
saeide.aria71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده آریا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
saeide.aria71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده آریا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
saeide.aria71@gmail.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام اطلاعات مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح و به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

برای اهداف پژوهشی

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

ایمیل به نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل فردی به ادرس: saeidearia71@gmail.com

سایر توضیحات