

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر سمع صدای سفید ، لالایی و آوای طبیعت بر درد حین تعبیه خط وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سمع صدای لالایی، آوای طبیعت و صدای سفید بر درد ناشی از تعبیه خط وریدی در نوزادان نارس بستری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (4 گروه) تصادفی شده بر روی 110 نوزاد. با بلوک سازی 4 حالت و استفاده از کشیدن کارت از پاکت بدون جایگزینی مجدد تصادفی سازی انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بستری بر اساس بلوک سازی 4 تایی در دو گروه الف و ب، ج، د قرار خواهند گرفت. در هر 3 گروه مداخله صدای منتخب بر اساس تصادفی سازی از 5 دقیقه پیش از شروع رگ گیری از طریق میکروفن با فرکانس 45-60 دسی بل که در فاصله 20 سانتی متری از سر نوزاد قرار داده شده الی 5 دقیقه پس از اتمام آن پخش خواهد شد. در گروه کنترل رگ گیری بدون سمع هر گونه صدایی انجام خواهد شد. درد نوزاد در سه مرحله قبل، حین و 5 دقیقه پس از رگ گیری.

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

عدم دریافت داروهای مسکن کاهنده درد هنگام تعبیه خط وریدی و حداقل 3 ساعت قبل از آن؛ عدم وجود بیماری زمینه ای و جراحی های وسیع ایجاد کننده درد (مانند جراحی های شکمی و...) -عدم وجود بیماری های فلج کننده و نقایص آناتومیکی اعضا (دست و پاها)، عدم اختلال شنوایی؛ (تایید تست غربالگری)، آپگار بالای پنج در دقیقه پنجم پس از تولد، وزن تولد 1000 گرم و بیشتر، نداشتن چست تیوب، داشتن حداقل یکبار تجربه تعبیه خط وریدی

#### گروه های مداخله

سه گروه مداخله گ از 5 دقیقه قبل تا 5 دقیقه پس از پایان تعبیه خط وریدی بر حسب نحوه قرار گیری تصادفی صدای لالایی، آوای طبیعت و صدای سفید گوش خواهند داد. گروه کنترل: قبل، حین و بعد از تعبیه خط وریدی هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 21-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 2023-10-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

mahnaz shoghi

##### نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1192 4687 21 98+

##### آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سمع صدای سفید ، لالایی و آوای طبیعت بر درد حین تعبیه خط وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سمع صدای سفید ، لالایی و آوای طبیعت بر درد حین تعبیه خط وریدی در نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد حین تعبیه حط وریدی

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

R52.0

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تعبیه خط وریدی، حین و 5 دقیقه پس از اتمام رگ‌گیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد نوزادان

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول 1: سمع لالایی- شنیدن صدای لالایی - با استفاده از MP3 player و دو میکروفون بسیار کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتیمتری از آن قرار می‌گیرد پخش خواهد شد. پخش صدا در این گروه مداخله از زمان انتقال نوزاد به کات و پایداری شرایط نوزاد آغاز شده (حدود 5 دقیقه)، حین و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله نیز ادامه خواهد یافت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: سمع آوای طبیعت: با استفاده از MP3 player و دو میکروفون بسیار کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتیمتری از آن قرار می‌گیرد پخش خواهد شد. پخش صدا در این گروه مداخله از زمان انتقال نوزاد به کات و پایداری شرایط نوزاد آغاز شده (حدود 5 دقیقه)، حین و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله نیز ادامه خواهد یافت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه صدای سفید - با استفاده از MP3 player و دو میکروفون بسیار کوچک که در دو طرف سر نوزاد به فاصله 20 سانتیمتری از آن قرار می‌گیرد پخش خواهد شد. پخش صدا در این گروه مداخله از زمان انتقال نوزاد به کات و پایداری شرایط نوزاد آغاز شده (حدود 5 دقیقه)، حین و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله نیز ادامه خواهد یافت.

#### طبقه بندی

حمایتی

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

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

عدم دریافت داروهای مسکن کاهنده درد هنگام تعبیه خط وریدی و حداقل 3 ساعت قبل از آن آپگار بالای پنج در دقیقه پنجم پس از تولد وزن تولد 1000 گرم و بیشتر

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

تشخیص اختلال شنوایی؛ (تایید تست غربالگری) وجود بیماری زمینه ای و جراحی های وسیع ایجاد کننده درد (مانند جراحی های شکمی و...) وجود بیماری های فلج کننده و نقایص آناتومیکی اعضا (دست و پاها)

سن

از سن 28 روزه تا سن 32 روزه

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک سازی چهارتایی A-B-C-D با کشیدن کارت توسط اولین مادر. در هر کارت حالت‌های مختلف بلوک مشخص شده و محقق به ترتیب 4 نوزاد را در گروه مشخص شده قرار خواهد داد. کارت فوق از نمونه گیری خارج شده و مادر 5 امین نوزاد مجدداً کارتی را از پاکت خارج کرده و وضعیت گروه 4 نوزاد بعدی مشخص خواهد شد.

#### 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

#### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Iran University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996713883

#### تاریخ تأیید

1402/08/10, 2023-11-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.276

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
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  
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

0098214351000

#### فکس

2886 8888 21 98+

#### ایمیل

shoghimmahnaz@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

[/https://www.fnm.iums.ac.ir](https://www.fnm.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

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تعبیه خط وریدی مطابق روتین معمول بدون هیچ مداخله مضاعفی تنها بر پایه مراقبت های متداول در بخش انجام شده و درد نوزاد با استفاده از ابزار مشابه در زمانهای مشابه با سه گروه دیگر ( 5 دقیقه قبل، حین و 5 دقیقه بعد ) ثبت خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناطق

آدرس خیابان

ایران ، تهران، اکباتان انتهای فاز 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956111

تلفن

0000 4702 21 98+

فکس

0432 4467 21 98+

ایمیل

site@sarem.org

آدرس صفحه وب

[/https://saremhospital.org](https://saremhospital.org)

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران - اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2503 8670 21 98+

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**تلفن**  
1000 4365 21 98+  
**فکس**  
2886 8888 21 98+  
**ایمیل**  
shoghi.m@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://fnm.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پس از کدگذاری داده‌ها به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
ز پایان نمونه‌گیری 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 طرف یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد  
**سایر توضیحات**

**پرستاری**  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳  
**تلفن**  
1000 4365 21 98+  
**فکس**  
2886 8888 21 98+  
**ایمیل**  
shoghimmahnaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
/https://fnm.iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**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**  
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳