

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تأثیر صدای ضبط شده مادر در مقایسه با مراقبت های معمول بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر صدای ضبط شده مادر بر شدت درد و شاخصهای فیزیولوژیک در کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سوم با دو گروه، بدون کور سازی، تعداد 72 نفر؛ تخصیص تصادفی از طریق نرم افزار PASS 11.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ICU قلب باز از بیمارستان امام رضا در شهر مشهد است. جمعیت مورد مطالعه کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب است. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

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

معیار های ورود افراد به مطالعه: سن کودک بین 2 ماه تا 5 سال باشد و کودک تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب باشد. معیار های خروج افراد از مطالعه: اختلالات تکاملی نوروزیک؛ اختلال شنوایی؛ سابقه عمل جراحی قبلی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، پژوهشگر اقدام به ضبط صدای مادر (شامل گفتگوی آزاد با کودک یا شعرهای مورد علاقه او) می کند. پس از پایان عمل جراحی، علاوه بر داروهای مورد استفاده، صدای ضبط شده در زمان ورود کودک به ICU قلب باز و سپس هر دو ساعت تا 6 ساعت و در ادامه هر چهار ساعت تا 24 ساعت (یا تا قبل از حضور مادر در ICU) پخش می شود. در گروه کنترل داروهای روتین استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شاخص های فیزیولوژیک.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231014059712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2023 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا صادق الحسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3606 8913

##### آدرس ایمیل

sadeghhz992@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-13 ، ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-12 ، ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر صدای ضبط شده مادر در مقایسه با مراقبت های معمول

بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک در کودکان تحت عمل جراحی

بیماری مادرزادی قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر صدای ضبط شده مادر بر شدت درد و علائم حیاتی کودکان تحت

عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مادر جهت شرکت در پژوهش فرار گرفتن کودک تحت عمل

جراحی بیماری مادرزادی قلب سن کودک بین 2 ماه تا 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات تکاملی نوروزیک اختلال شنوایی سابقه عمل جراحی قبلی

سن  
از سن 1 ماهه تا سن 5 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود که از طریق نرم‌افزار PASS 11 با استفاده از بلوک‌های چهارتایی افراد به دو گروه تقسیم می‌شوند. به این شکل که پس از مشخص شدن توالی، آنها را داخل پاکت‌ها گذاشته و به ترتیب شماره می‌گذاریم. مادران به ترتیب ورودشان به مطالعه پاکت را برداشته و در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب  
کد ICD-10  
Q20  
توصیف کد ICD-10  
Congenital malformations of cardiac chambers and connections

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شدت درد در زمان ورود به ICU (داده پایه)، قبل از شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدای مادر اندازه‌گیری می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس رفتاری تعدیل شده درد FLACC (چهره، پاها، فعالیت، گریه و تسلی)

2  
شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ضربان قلب در زمان ورود به ICU (داده پایه)، قبل از شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدای مادر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ موجود در بخش، اندازه‌گیری می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
این متغیر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی "SADAT"، به صورت تعداد در دقیقه (ضربان قلب و تنفس) ثبت می‌شود.

3  
شرح متغیر پیامد  
تنفس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تنفس در زمان ورود به ICU (داده پایه)، قبل از شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدای مادر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ موجود در بخش، اندازه‌گیری می‌شود.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
این متغیر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی "SADAT"، به صورت تعداد در دقیقه ثبت می‌شود.

در رابطه با نحوه ضبط صدا، به مادر توضیح داده می‌شود که در ساعتی از روز در اتاق‌هایی از بخش (جراحی قلب باز در بیمارستان امام رضا) که خلوت و مناسب است، اقدام به ضبط صدای وی می‌شود. بدین شکل که از مادر خواسته می‌شود کلمات و جملاتی را که برای آرام کردن کودک خود استفاده می‌کند را بیان نماید. محتوای صوتی می‌تواند شامل گفتگوی آزاد با کودک یا شعرهای مورد علاقه کودک باشد. صدای مادر توسط پژوهشگر با استفاده از رکوردور موبایل بمدت 5 دقیقه ضبط می‌شود. سپس در روز بعد، پس از پایان عمل جراحی، صدای ضبط شده با استفاده از موبایل پژوهشگر، در کنار گوش کودک در چند نقطه زمانی پخش می‌شود: ابتدا زمان ورود کودک به ICU قلب باز پخش می‌شود و سپس هر دو ساعت تا 6 ساعت و در ادامه هر چهار ساعت تا 24 ساعت (یا تا قبل از حضور مادر در ICU) ادامه می‌یابد. اندازه‌گیری میزان درد و شاخص‌های فیزیولوژیک (ضربان قلب، تنفس، فشارخون سیستول/دیاستول، SPO2) ابتدا در زمان ورود به ICU (داده پایه)، سپس قبل از شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدا با استفاده از مقیاس رفتاری تعدیل شده درد FLACC (چهره، پاها، فعالیت، گریه و تسلی) انجام می‌شود و مقادیر شاخص‌های فیزیولوژیک با استفاده از مانیتورینگ موجود در بخش ICU قلب باز اندازه‌گیری و در فرم مربوطه ثبت می‌گردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، بخش آی سی یو قلب باز

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام

رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

dalirz@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 16، ساختمان قریشی، طبقه

دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول/دیاستول

### مقاطع زمانی اندازه گیری

فشارخون سیستول/دیاستول در زمان ورود به ICU (داده پایه)، قبل از

شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدای

مادر با استفاده از دستگاه مانیتورینگ موجود در بخش، اندازه گیری می

شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

این متغیر به روش اوسیلومتری با بستن کاف فشارسنج به بازوی کودک

به وسیله دستگاه مانیتورینگ قلبی اندازه گیری و ثبت می شود و واحد

آن میلی متر جیوه است.

### 5

## شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن (SPO2)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

SPO2 در زمان ورود به ICU (داده پایه)، قبل از شروع هر بار مداخله و

همچنین 15 دقیقه بعد از هر بار پخش صدای مادر با استفاده از دستگاه

مانیتورینگ موجود در بخش، اندازه گیری می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

این متغیر با وصل کردن پروپ پالس اکسیمتری به پای کودک به وسیله

دستگاه مانیتورینگ قلبی کنترل و ثبت می شود که با درصد نشان داده

می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر انجام دارو درمانی روتین بخش،

صدای ضبط شده مادر در کنار گوش کودک با استفاده از تلفن همراه،

در زمان ورود کودک به ICU قلب باز و سپس هر دو ساعت تا 6 ساعت

و در ادامه هر چهار ساعت تا 24 ساعت (یا تا قبل از حضور مادر در

ICU) پخش می شود. میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک (ضربان

قلب، تنفس، فشارخون سیستول/دیاستول، SaO2) در زمان ورود به

ICU (داده پایه)، قبل از شروع هر بار مداخله و همچنین 15 دقیقه بعد

از هر بار پخش صدا با استفاده از مقیاس رفتاری تعدیل شده درد

FLACC (چهره، پاها، فعالیت، گریه و تسلی) اندازه گیری می گردد و

مقادیر شاخص های فیزیولوژیک با استفاده از مانیتورینگ موجود در

بخش ICU قلب باز اندازه گیری و در فرم مربوطه ثبت می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مراقبت های معمول که شامل دارو درمانی

روتین بخش می باشد، انجام می شود. این دارو ها شامل

دکسمتومیدین: 0.2\_0.5 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت، فنتانیل:

0.5\_2 میکروگرم بر کیلوگرم بر ساعت، میدازولام: 0.5 میکروگرم بر

کیلوگرم بر دقیقه، سفتازیدیم: 30\_50 میلی گرم بر کیلوگرم هر 8

ساعت، ونکومایسین: 10 میلی گرم بر کیلوگرم، منیزیم سولفات:

15\_50 میلی گرم بر کیلوگرم هر 4-6 ساعت، کلرید پتاسیم: 0.5 میلی

اکی والان بر کیلوگرم بر ساعت در هر 12 ساعت. مقیاس درد و

شاخص های فیزیولوژیک در زمان های مشابه با گروه مداخله اندازه

گیری می شوند.

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا دلیر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه  
فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکنر  
خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

dalirz@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صادق الحسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

جلال آل احمد، بلوار فرهنگ، فرهنگ 10، نبش سروش 11، پلاک 57

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188875816

تلفن

8913 3606 51 98+

فکس

ایمیل

sadeghhz992@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صادق الحسینی  
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری

آدرس خیابان

جلال آل احمد، بلوار فرهنگ، فرهنگ 10، نبش سروش 11، پلاک 57

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188875816

تلفن

8913 3606 51 98+

فکس

ایمیل

sadeghhz992@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

تمام داده های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.

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

این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای والدین دارای کودک مبتلا به بیماری مادرزادی قلب، مورد استفاده خواهد بود.

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

از داده های بدست آمده از این پژوهش، می توان در سایر مطالعات علمی استفاده شود.

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

نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از استخراج ها، تنها با هماهنگی شده استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و بر اساس دستور العمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابخانه دانشکده مربوط قابل

فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را  
ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوی مورد  
نیاز با ذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

دسترسی است. استفاده از پایان نامه در مقاله ها یا هر نوشته علمی،  
منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد است. زهرا صادق الحسینی: Sadeghhz992@mums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**