

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی اثرات فرکانس های صوتی بر میزان درد، راحتی و اضطراب در فرآیندهای نمونه گیری خون وریدی- شریانی، تزریق عضلانی و دسترسی داخل عروقی وریدی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240123060780N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات فرکانس های صوتی بر میزان درد، راحتی، اضطراب و تغییرات همودینامیکی در فرآیند های نمونه گیری خون وریدی- شریانی، تزریق عضلانی و دسترسی داخل عروقی وریدی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی ۳۰۰ بیمار دارای گروه های کنترل و مداخله ( موازی) بصورت تصادفی شده و دو سوبه کور و در فاز ۳ انجام شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا و امام خمینی شهر کرمانشاه که نیازمند نمونه گیری خون و تزریق عضلانی بودند. بیماران بصورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند. فقط در گروه های مداخله، تحریک فرکانس صوتی بوسیله هدفون روی گوش برای بیماران همزمان با ورود سر سوزن انجام می شود. جهت انجام دو سوکوری مطالعه، بیماران و همکار ثبت کننده نتایج از گروه بندی و نوع مداخله اطلاعی نداشتند.

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

بیماران نیازمند نمونه گیری خون و تزریق عضلانی که درد حاد را تجربه می کنند.

#### گروه های مداخله

در یک گروه کنترل؛ بیماران حین انجام هر کدام از پروسیجرها هیچ گونه مداخله تحریکی و بی دردی دریافت نمی کنند و طبق روتین بخش و میزان صدای محیط فرآیند انجام می شود. در گروه کنترل دیگر؛ بیماران حین انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی سیم غیرفعال روی هر دوگوش قرار داده می شود تا شدت دریافت صدای محیط به کمتر از 5 دسی بل برسد و بیماران در این گروه هیچ محرک صوتی دریافت نمی کنند. در گروه های مداخله تحریک صوتی با فرکانس ۱۰۰، ۲۰۰، ۳۰۰، ۴۰۰، ۵۰۰، ۱۰۰۰، ۱۵۰۰، ۲۰۰۰، ۳۰۰۰، ۴۰۰۰، ۵۰۰۰ هرتز؛ بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس های مختلف از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ اضطراب؛ راحتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فرکانس های صوتی بر میزان درد، راحتی و اضطراب در فرآیندهای نمونه گیری خون وریدی- شریانی، تزریق عضلانی و دسترسی داخل عروقی وریدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4618 3427 83 98+

آدرس ایمیل

r.kavannejad@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اثرات فرکانس های صوتی بر میزان درد  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

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

داشتن هوشیاری کامل سواد خواندن و نوشتن توانایی کلامی و بینایی  
سالم پوست ناحیه مورد مطالعه سالم باشد ندشتن ادم محیطی در  
ناحیه مداخله

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

اعتیاد داشتن مصرف داروهای آرام بخش و ضد درد در طول 24  
ساعت گذشته داشتن ضریان ساز و دفیبریلاتور های کاشتنی قلبی  
سابقه دیابت پی قرار ی بیمار

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی نمونه ها در این مطالعه توسط نرم افزار کامپیوتری  
انجام می شود. توسط نرم افزار یک ترتیب تصادفی از حروف A, B, C,  
D, E, F, G, H, I, G برای گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده می  
شود. در خروجی نرم افزار، بلوک هایی با توالی حروف تصادفی 8 و 10  
تایی ساخته می شود (هر حرف برای یک گروه در نظر گرفته می شود).  
سپس این بلوک های بدست آمده، درون پاکت های مهر و موم شده  
قرار داده می شود. یکی از محققین قبل از شروع مطالعه، یکی از  
پاکت ها را باز کرده و در نهایت با توجه به توالی حروف، بیمار در یکی  
از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در گروه کنترل 1؛ هدفون بر روی گوش بیمار قرار داده می شود. ولی  
هدفون فاقد عملکرد می باشد و همچنین از طریق سوراخ های که بر  
روی قسمت روی گوش هدفون انجام شده است بیمار قادر به شنیدن  
صدا های محیطی بصورت طبیعی است. در گروه کنترل 2؛ هدفون  
سالم ولی فاقد عملکرد صوتی بر روی گوش بیمار قرار داده می شود  
بطوری که قادر به شنیدن صدا های محیطی نباشد. در گروه های  
مداخله؛ هدفون سالم و دارای عملکرد صوتی با فرکانس مشخص  
استفاده می شود. با توجه به مداخلات ظاهری یکسان و عدم اطلاع  
بیمار از گروه بندی و نوع فرکانس مداخله تحریکی بیماران نسبت به  
مداخله کور بودند. انجام نمونه گیری خون و تزریق عضلانی توسط  
همکار طرح انجام می شود. اعمال فرکانس صوتی از طریق هدفون و  
تنظیمات فرکانس صوتی از طریق بلوتوث هدفون انجام می شد.  
همکار دیگر ثبت کننده متغیر ها از نحوه گروه بندی و نوع فرکانس  
دریافتی بیماران اطلاعی ندارد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**آدرس خیابان**

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تاریخ تایید**

2024-01-30, 1402/11/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.KUMS.REC.1402.634

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

G89.1

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

میزان درد بلافاصله بعد از انجام پروسیجر (تزریق یا نمونه گیری خون)  
و همچنین در دقایق 1، 3 و 5 بعد از اتمام پروسیجر اندازه گیری می  
شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار اندازه گیری بصری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح راحتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در دقیقه 5 بعد از هر پروسیجر (تزریق یا نمونه گیری خون) اندازه  
گیری می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار اندازه گیری بصری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
دقیقه 5 بعد از هر پروسیجر  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معیار اندازه‌گیری بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب قبل و بعد از پروسیجر (تزریق یا نمونه‌گیری خون) و همچنین در دقایق 1، 3 و 5 بعد از اتمام پروسیجر اندازه‌گیری می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متری پرتابل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران حین انجام هر کدام از پروسیجرها هیچ گونه مداخله تحریکی و بی‌دردی دریافت نمی‌کنند و طبق روتین بخش و میزان صدای محیط فرآیند انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران حین انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم غیرفعال روی هر دو گوش قرار داده می‌شود تا شدت دریافت صدای محیط به کمتر از 5 دسی بل برسد و بیماران در این گروه هیچ محرک صوتی دریافت نمی‌کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 5 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 5 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 4

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 10 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 10 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 5

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 15 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 15 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 6

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 20 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 20 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 7

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 30 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 30 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 8

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 40 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 40 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 9

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 50 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 50 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 10

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحریک صوتی با فرکانس 100 هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجرها هدفون بی‌سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می‌شود. تحریک صوتی با فرکانس 100 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سعید محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلور شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714869914  
تلفن  
4618 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saidmohamadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سعید محمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلور شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714869914

بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
سعید محمدی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، سرخلیجه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6742775333  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
dr.saidmohamadi@gmail.com

## 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید محمدی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
3602 3728 83 98+  
ایمیل  
dr.saidmohamadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سیروس جلیلی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلور شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714673159  
تلفن  
6835 3838 83 98+  
ایمیل  
research\_it@kums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

کد پستی  
6714869914  
تلفن  
4618 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
r.kavyannejad@kums.ac.ir

تلفن  
4618 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saidmohamadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رسول کاویان نژاد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلور شهید شیروودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد