پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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.

گروه‌های 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 فرکانس۱۰۰ ،۵،۱۰،۱۵،۲۰،۳۰،۴۰،۵۰ هرتز: بیماران یک دقیقه قبل از انجام هر کدام از پروسیجر ها 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

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

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول کاویان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 4618

آدرس ایمیل

r.kavyannejad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۵ ,2024-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۵ ,2025-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

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 ضربان ساز و دفیبریلاتور های کاشتنی قلبی سابقه دیابت بی قراری بیمار

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها در این مطالعه توسط نرم‌افزار کامپیوتری انجام می شود.توسط نرم افزار یک ترتیب تصادفی از حروف A, B, C, D, E, F, G, H, I, Gبرای گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده می شود. در خروجی نرم افزار، بلوک‌هایی 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 سویه 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 صداهای 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 صداهای 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 اطلاه 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 متغییر ها از نحوه گروه بندی و نوع فرکانس دریافتی بیماران اطلاعی ندارد.

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 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, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.634

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری بصری

2

شرح متغیر پیامد

سطح راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه گیری بصری

3

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضربان قلب قبل و بعد از پروسیجر (تزریق یا نمونه گیری خون) و همچنین در دقایق 1،3 و 5 بعد از اتمام پروسیجر اندازه گیری می شود.
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 بی دردی دریافت نمی کنند و طبق روتین بخش و میزان صدای محیط فرآیند انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 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.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 5 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 10 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 15 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 20 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 30 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 40 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 50 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
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 پروسیجر ها هدفون بی سیم بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. تحریک صوتی با فرکانس 100 هرتز از یک دقیقه قبل از پروسیجر تا اتمام آن انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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
+98 83 3427 6300
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
+98 83 3728 3602
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، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلور شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
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 شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914

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

فرد مسوول به‌روز 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 شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
فکس
ایمیل
r.kavyannejad@kums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد