پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات بکارگیری فرکانس های صوتی بر میزان بی دردی و اختلالات همودینامیک در طول لوله گذاری و خارج کردن لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات بکارگیری فرکانس های صوتی بر میزان بی دردی و اختلالات همودینامیک در طول لوله¬گذاری و خارج کردن لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی عمومی
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در فاز ۲ با گروه کنترل است که بر روی ۱۷۵ بیمار انجام می شود. تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از ترتیب حروف تصادفی توسط نرم‌افزار کامپیوتری انجام می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران الکتیو کاندید بیهوشی عمومی در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام می شود. در گروه های مداخله، اعمال فرکانس های صوتی مختلف طی فرآیند بیهوشی عمومی بوسیله هدفون انجام می شود. بیماران و محقق ثبت کننده اطلاعات از گروه بندی و نوع مداخله اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند.
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل 1; بیماران هیچ گونه تحریک صوتی دریافت نمی کنند. در گروه کنترل 2; هدفون‌های بی‌سیم غیرفعال روی هر دو گوش بیمار قرار می‌گیرند تا شدت صدای محیط کمتر از 5 دسی‌بل باشد و بیمار هیچ گونه محرک صوتی دریافت نکند. در گروه‌های مداخله: تحریک صوتی با فرکانس‌های 5، 10، 20، 50 و 100 هرتز از بدو ورود به اتاق عمل تا خروج بیمار از اتاق ریکاوری از طریق هدفون‌های بی‌سیم تحریک صوتی با شدت صدای 50 دسی‌بل دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات فشار خون؛ تغییرات ضربان قلب؛ میزان درد؛ راحتی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
این به‌روزرسانی با هدف شفاف‌سازی و تکمیل اطلاعات ثبت‌شده در خصوص نحوه اجرای مطالعه و افزایش تطابق رکورد کارآزمایی با پروتکل مطالعه و روش اجرای واقعی آن انجام شده است.. این به‌روزرسانی با هدف افزایش شفافیت، قابلیت بازتولید و تطابق اطلاعات ثبت‌شده با مطالعه انجام شده است و ماهیت کلی مداخله و اهداف اصلی مطالعه را تغییر نمی‌دهد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240123060780N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

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
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات بکارگیری فرکانس های صوتی بر میزان بی دردی و اختلالات همودینامیک در طول لوله گذاری و خارج کردن لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بکارگیری فرکانس های صوتی بر میزان بی دردی و تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه بیماری های زمینه ای مانند فشار خون، دیابت، بیماری های قلبی و ریوی بیماران دارای طبقه بندی 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) گرید ۱ راه هوایی عدم دریافت پره مدیکاسیون شب قبل و صبح عمل داشتن حس شنوایی عادی کامل (آستانه شنوایی 25 دسی بل) داشتن هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف سیگار و اعتیاد داشتن عفونت گوش و ناهنجاری های آناتومیک سیستم شنوایی عدم همکاری بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **175**

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. با توجه به 7 گروه بودن یک ترتیب تصادفی از حروف A, B, C, D, E, F, G در بلاک‌هایی با تعداد تصادفی 7 حرف ساخته می شود. به ترتیب هر حرف نماد یکی از گروه های مطالعه می باشد. سپس این بلاک های بدست آمده، درون پاکت های دربسته قرار داده می شود. یکی از محققین قبل از شروع مطالعه، یکی از پاکت ها را باز کرده و در نهایت 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 روی گوش بیمار قرار داده می‌شد، اما هدفون فاقد عملکرد صوتی بود و به‌دلیل وجود سوراخ‌هایی در قسمت روی گوش هدفون، بیمار قادر بود صداهای محیطی را به‌طور طبیعی بشنود. در گروه کنترل 2، هدفون سالم اما فاقد عملکرد صوتی روی گوش بیمار قرار داده می‌شد، به‌گونه‌ای که بیمار قادر به شنیدن صداهای محیطی نبود. در گروه‌های مداخله، از هدفون سالم برای ارائه تحریک صوتی با فرکانس مشخص استفاده می‌شد. با توجه به ظاهر مشابه هدفون‌ها و عدم اطلاع بیماران از تخصیص گروهی و نوع فرکانس تحریک، بیماران نسبت به گروه و نوع مداخله کور بودند. انجام بیهوشی و اداره بیماران در طول دوره بیهوشی توسط همکار پروژه انجام می‌شد و متخصص بیهوشی نسبت به تخصیص گروهی و نوع فرکانس تحریک کور بود. اعمال تحریک صوتی از طریق هدفون و تنظیم فرکانس صوتی از طریق اتصال بلوتوث هدفون انجام می‌شد. پژوهشگر دیگری که مسئول ثبت متغیرهای مطالعه بود، از تخصیص گروهی و نوع فرکانس صوتی دریافتی بیماران اطلاعی نداشت و نسبت به این موارد کور بود. داده‌ها پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌ها مورد تحلیل آماری قرار گرفتند.

دارو نما

دارد

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.1403.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.1

توصیف کد ICD-10

Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح

درد جراحی

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و همچنین در دقایق 1، 2، 3، 4 و 5 بعد از لوله گذاری و خارج کردن لوله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون میانگین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و همچنین در دقایق 1، 2، 3، 4 و 5 بعد از لوله گذاری و خارج کردن لوله اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القا بیهوشی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری بصری

4

شرح متغیر پیامد
راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القا بیهوشی اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری بصری

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از خروج از بخش ریکاوری و در ساعات 1، 3و 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اندازه گیری بصری

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در طول بیهوشی و همچنین قبل از خروج از بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه در طول بیهوشی و همچنین قبل از خروج از بخش ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتورینگ وصل به بیمار

8

شرح متغیر پیامد
مقدار شاخص دوطیفی در طی بیهوشی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی عمومی، پس از القای بیهوشی عمومی، و در دقایق ۱۵، ۳۰، ۴۵، ۶۰ و بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش مداوم با استفاده از دستگاه اندازه‌گیری شاخص دوطیفی و حسگر یک‌بارمصرف پیشانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف داروی مخدر (مرفین) برای بی دردی در بخش ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بخش ریکاوری اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم داروی تزریق شده توسط پرسنل بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل1: گروه کنترل: هدفون بی‌سیم سوراخ‌دار روی هر دو گوش قرار داده می‌شود و بیماران هیچ‌گونه محرک یا مداخله تحریک صوتی دریافت نمی‌کنند. هدفون سوراخ‌دار امکان شنیدن صدای محیط را فراهم می‌کند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل 2: هدفون بی‌سیم غیرفعال روی هر دو گوش قرار داده می‌شود تا شدت صدای محیط به کمتر از 5 دسی‌بل برسد و بیماران در این گروه هیچ محرک صوتی دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحریک صوتی با فرکانس 5 هرتز و شدت صوت 50 دسی بل بوسیله هدفون بی سیم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحریک صوتی با فرکانس 10 هرتز و شدت صوت 50 دسی بل بوسیله هدفون بی سیم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

5

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحریک صوتی با فرکانس 20 هرتز و شدت صوت 50 دسی بل بوسیله هدفون بی سیم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

6

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحریک صوتی با فرکانس 50 هرتز و شدت صوت 50 دسی بل بوسیله هدفون بی سیم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

7

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحریک صوتی با فرکانس 100 هرتز و شدت صوت 50 دسی بل بوسیله هدفون بی سیم را دریافت می کنند.
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
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد