پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر موسیقی باینورال و لالایی مادر بر برخی شاخص های فیزیولوژیک و درد ناشی از ساکشن درون تراشه در نوزادان ترم بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر موسیقی باینورال و لالایی مادر بر کاهش درد و بهبود شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور و تصادفی شده، فاز بر روی ۶۰ نوزاد و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation برای تخصیص گروه‌ها انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های نمازی، زینبیه و حافظ شیراز انجام خواهد شد. تمامی نوزادان تحت مراقبت روتین NICU قرار خواهند گرفت و گروه مداخله، موسیقی باینورال و لالایی مادر را دریافت خواهند کرد. برای کاهش سوگیری، ارزیاب پیامدها از گروه‌بندی نوزادان اطلاع نخواهد داشت (کورسازی سه سو).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان دارای لوله داخل تراشه و نیاز به ساکشن سن حاملگی ۳۸ تا ۴۲ هفته سن بعد از تولد ۱ تا ۲۸ روز تایید توانایی شنوایی و پاسخ به محرک صوتی عدم استفاده از داروهای آرام‌بخش ۴ ساعت قبل از ساکشن فقدان ناهنجاری مادرزادی شدید، خونریزی داخل جمجمه‌ای > درجه ۲ و مشکلات نورولوژیک رضایت والدین برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل والدین به ادامه همکاری ناپایداری وضعیت فیزیولوژیک نوزاد یا بروز اختلال سیستمیک انجام پروسیجر تهاجمی ۳۰ دقیقه قبل از مداخله

گروه‌های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل مراقبت‌های روتین و خط اول NICU را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، تحت مداخلات موسیقی‌درمانی شامل موسیقی باینورال و لالایی مادر قرار خواهند گرفت. مداخله شامل پخش موسیقی و لالایی ۵ دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن و ۵ دقیقه بعد از آن خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد نوزادان، ضربان قلب، و میزان اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250820066925N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ساقی اسلام زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 916 401 3065

آدرس ایمیل
eslamzadehsaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی باینورال و لالایی مادر بر برخی شاخص های فیزیولوژیک و درد ناشی از ساکشن درون تراشه در نوزادان ترم بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موسیقی باینورال و لالایی مادر بر برخی شاخص های فیزیولوژیک و درد ناشی از ساکشن درون تراشه در نوزادان ترم بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین به شرکت نوزاد در مطالعه داشتن لوله داخل تراشه نیاز به انجام ساکشن داخل تراشه سن حاملگی بین ۳۸تا ۴۲ هفتگی سن بعد از تولد یک تا ۲۸ روز عدم استفاده از داروی آرام بخش ۴ ساعت قبل از انجام ساکشن تایید توانایی شنیدن در نوزادان و پاسخ به محرک صوتی (معاینه توسط پزشک انجام خواهد شد) فقدان ناهنجاری مادرزادی، خونریزی داخل جمجمه ای بیشتر از درجه دو و یا مشکلات نورولوژیک عدم انجام پروسیجر تهاجمی برای نوزاد حداقل ۳۰ دقیقه قبل از مداخله عدم سوء مصرف مواد و مصرف داروهای آرام بخش توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین به ادامه همکاری در حین پژوهش عدم ثبات وضعیت فیزیولوژیک نوزاد و یا هر گونه اختلال سیستمیک دیگر

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوزادان واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از والدین، به‌صورت تصادفی در سه گروه مداخله (موسیقی باینورال، لالایی مادر) و کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص نمونه‌ها بر اساس روش بلوک جایگشتی طبقه‌ای و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation برای سه گروه A (موسیقی باینورال)، B (لالایی مادر) و C (کنترل) انجام خواهد شد. لیست تصادفی‌سازی از پیش توسط پژوهشگر اصلی تهیه می‌شود. نمونه‌گیری تا تکمیل تعداد نمونه‌ها ادامه یافته و در نهایت ۶۰ نوزاد به طور مساوی (۲۰ نفر در هر گروه) توزیع خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی به روش سه‌سو کور انجام خواهد شد؛ به گونه‌ای که پژوهشگر مجری مداخله، ارزیاب پیامدها (کمک پژوهشگر ثبت‌کننده شاخص‌ها و نمره‌گذار فیلم‌ها) و تحلیل‌گر آماری، همگی از نوع مداخله (موسیقی باینورال، لالایی مادر یا صوت خنثی کنترل) بی‌اطلاع خواهند بود. فایل‌های صوتی با کدگذاری X، Y و Z آماده شده و تنها امین کد از نوع واقعی مداخله مطلع است. برای پیشگیری از شکست کورسازی، در گروه کنترل از صوت خنثی یکنواخت با شدت دسی‌بل مشابه سایر گروه‌ها استفاده می‌شود تا ظاهر و شرایط مداخله در همه گروه‌ها یکسان باشد. همچنین پس از پایان مطالعه و به‌منظور رعایت اصول اخلاقی، فایل‌های آموزشی موسیقی آرام‌ساز به‌صورت مجازی در اختیار والدین گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر سه گروه نوزادان مراقبت روتین تسکین درد را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله A علاوه بر مراقبت روتین، موسیقی باینورال بیت با دسیبل کنترل‌شده از ۱۰ دقیقه قبل تا ۱۰ دقیقه بعد از ساکشن دریافت خواهند کرد. گروه مداخله B علاوه بر مراقبت روتین، لالایی ضبط‌شده مادر با شدت صدای ایمن دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز هدفون بدون صدا برای همان بازه زمانی دریافت خواهد کرد تا شرایط سه گروه یکسان باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز،کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز،دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)-ساختمان شماره 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹_۷۱۹۳۶

تاریخ تایید

2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1404.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزادان ترم بستری در بخش های مراقبت ویژه

کد ICD-10

P05.14

توصیف کد ICD-10

Newborn small for gestational age, 1000-1249 grams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد نوزادان حین و بعد از ساکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن (ورود کتتر)، و ده دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد نوزادان (NIPS) از روی فیلم‌برداری توسط کمک پژوهشگر آموزش‌دیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شاخص‌های فیزیولوژیک (ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده دقیقه قبل از ساکشن، حین ساکشن (ورود کتتر)، و ده دقیقه بعد از ساکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت ضربان قلب و سطح اشباع اکسیژن خون توسط مانیتور و پالس‌اکسیمتر کالیبره شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: موسیقی باینورال,نوزادان این گروه از ۱۰ دقیقه قبل از انجام ساکشن داخل تراشه تا ۱۰ دقیقه بعد از آن، موسیقی باینورال با شدت صدای کنترل‌شده (۳۵ تا ۴۵ دسی‌بل از طریق هدفون استاندارد) دریافت می‌کنند. موسیقی انتخاب‌شده با فرکانس ۱۰ هرتز در دامنه امواج آلفا (تولیدشده توسط Miracle Tones و پخش از طریق Spotify) بوده و شدت صدا با نرم‌افزار Sound Meter Pro در محدوده ایمن تنظیم و کنترل می‌شود. هدفون بر روی گوش نوزاد قرار گرفته و موسیقی به طور مداوم در این بازه پخش می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: لالایی ضبط‌شده مادر,نوزادان این گروه از ۱۰ دقیقه قبل از انجام ساکشن داخل تراشه تا ۱۰ دقیقه بعد از آن، لالایی ضبط‌شده مادر با شدت صدای کنترل‌شده (۳۵ تا ۴۵ دسی‌بل از طریق هدفون استاندارد) دریافت می‌کنند. لالایی در محیطی آرام توسط مادر (ترجیحاً همان لالایی که در دوران بارداری برای جنین خود خوانده است یا قصد دارد برای نوزاد بخواند) ضبط می‌شود. در صورت نبود امکان ضبط در بخش، مادر می‌تواند با راهنمایی پژوهشگر در منزل صدای خود را ضبط و تحویل دهد. شدت صدا پیش از مداخله توسط پژوهشگر کنترل و تنظیم می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هدفون بدون پخش صدانوزادان این گروه در بازه زمانی ۱۰ دقیقه قبل تا ۱۰ دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه، هدفون بدون پخش صدا روی گوش‌شان قرار می‌گیرد تا شرایط محیطی مشابه سایر گروه‌ها باشد و از تأثیر صدای محیط پیشگیری شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محمد رحمانیان
آدرس خیابان
شیراز،میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه السادات نجیب
آدرس خیابان
شیراز، میدان دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6811
فکس
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام عسکری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
info@hafez.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
ایران، شهر شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم پران
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گروه پرستاری کودکان و نوزادان ، دانشکده پرستاری و مامایی، میدان نمازی، بلوار زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3117-31331
تلفن
56317161736
ایمیل
paran90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مریم پران
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گروه پرستاری کودکان و نوزادان ، دانشکده پرستاری و مامایی، میدان نمازی، بلوار زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
63117-31331
تلفن
56317161736
ایمیل
mparan90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مریم پران
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گروه پرستاری کودکان و نوزادان ، دانشکده پرستاری و مامایی، میدان نمازی، بلوار زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
63117-31331
تلفن
6317161736
فکس
ایمیل
mparan90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رازداری شرکت کنندگان
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