پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر موسیقی بر شدت درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسي تاثير موسيقی بر شدت درد ناشي از خونگيري پاشنه پا در نوزادان شهر ساوه انجام می‌گردد. جمعيت مورد مطالعه را، نوزادان مراجعه‌کننده به بيمارستان 17 شهريور ساوه جهت انجام تست غربالگری تيروئيد، تشکيل خواهند داد که سن جنيني ۳۷ تا ٤۲ هفته و وزن تولد ٤۰۰۰- ۲۵۰۰گرم داشته، در ساعات گذشته داروی آرام‌بخش و ضدتشنج و مسکن دريافت نکرده‌اند و بيدار، بدون گريه و شرايط آرام هستند؛ در صورتی که بعد از انجام آزمايش خون تيروئيد مشخص شود که نوزاد، مبتلا به کاهش شنوايی يا اختلالات تيروئيد است، نمونه مورد پژوهش از مطالعه خارج می‌گردد. نوزادان با نمونه گيری در دسترس انتخاب خواهند شد. نمونه‌ها، بطور تصادفی در سه گروه قرار مي‌گيرند: گروه مداخله 1 با صداي ضربان قلب (60 نفر) و گروه مداخله 2 با آهنگ لالايی کودکان (60 نفر) و گروه کنترل (60 نفر) و اين روند آنقدر ادامه پيدا مي‌کند که حجم نمونه تکميل شود. پژوهشگر برای پيشگيری از سوگيری، در هر سه گروه، از هدفون و MP3 playerاستفاده می‌کند. در هر يک از نوزادان ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافيك تکميل مي‌شود سپس در گروه آزمون از يک دقيقه قبل و حين خونگيری از پاشنه پا با استفاده از MP3 playe و هدفون جهت نوزاد، موسيقی پخش مي‌شود و درگروه کنترل هنگام خونگيري هيچ موسيقی پخش نمی شود , و در نهايت پژوهشگر به بررسي شدت درد با استفاده از ابزار استاندارد مي‌پردازد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201098651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-26, ۱۳۹۱/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین صفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 5234 3395

آدرس ایمیل

dr.safari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی بر شدت درد ناشی از خونگیری از پاشنه پا در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرموسیقی بر درد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به پژوهش: سن جنيني ۳۷ تا ٤۲ هفته و وزن تولد ٤۰۰۰-۲۵۰۰گرم ؛ داروي نالوکسان طي ۲٤ ساعت گذشته دريافت نکرده باشند؛داروي مسکن يا آرامبخش يا ضد تشنج در طول ۱۲ ساعت قبل از خونگيري دريافت نکرده باشند؛ دچار مشکلات قلبي، تنفسي، عصبي، و يا هرگونه ناهنجاري کروموزومي تشخيص داده شده نباشند؛ نوزاد بدون گريه و در شرايط آرام باشد؛ سن مادر بالاي 18 زير 35 سال باشد؛ نوزاد بيدار باشد. معيارهاي خروج از پژوهش: بعد از انجام آزمايش خون تيروئيد، طی بررسی های غربالگری، کاهش شنوايی در نوزاد تاييد گردد؛بعد از انجام آزمايش مربوطه، اختلالات تيروئيد تشخيص داده شود

سن

تا سن **1 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ساوه. شهر صنعتی کاوه. خ یاس . دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-05, ۱۳۹۰/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
8-112-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پاشنه پا حین خونگیری
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ابزار استاندارد ابزار بررسي درد نوزاد (Douleur) (DAN) (Aiguë Nouveau-né)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه موسیقی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برای این گروه، از یک دقیقه قبل از خونگیری و در سرتاسر زمان خونگیری، صدای ضربان قلب با هدفون پخش می شود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برای این گروه از یک دقیقه قبل از خونگیری و در سرتاسر زمان خونگیری، موسیقی لالایی با هدفون پخش می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
نسرین صفري
آدرس خیابان
ساوه. شهر صنعتی کاوه. خ یاس . دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نسرین صفری
آدرس خیابان
ساوه، شهر صنعتی کاوه، خ یاس دانشکده علوم پزشکی
شهر
ساوه
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک. دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
نسرین صفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری. مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه. شهر صنعتی کاوه. خ یاس . دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 25 5234 3395
فکس
ایمیل
dr.safari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
نسرین صفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه. شهر صنعتی کاوه . خ یاس . دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 25 5234 3395
فکس
ایمیل
dr.safari312@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک. دانشکده علوم پزشکی ساوه
نام کامل فرد مسوول
نسرین صفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری. مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه. شهر صنعتی کاوه. خ یاس . دانشکده علوم پزشکی ساوه
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی