پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان: یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان. طراحی: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: کودکان با معیار های زیر وارد مطالعه خواهند شد؛ الف) سن 3 تا6 سال؛ ب) برخوردار بودن کودک از توانایی های طبیعي ذهنی، کلامی، بینایی و شنوایی؛ ج) عدم وجود هر گونه درد حاد یا مزمن قبل از رگ گیری؛ د) عدم وجود بیماری هایی نظیر آسم، آلرژی، درماتیت و رینیت بنا به تشخیص پزشک. معیار های خروج نیز شامل: الف) ایجاد هر گونه حساسیت به اسانس اسطوخودوس حین رایحه درمانی بنا به تشخیص پزشک؛ ب) وجود هر گونه مشکل برای ادامه شرکت در مطالعه. مداخلات: مداخله 1، شاخص های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ گیری اندازه گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره اسانس اسطوخودوس ۲٪ که بر روی گاز 10×10 سانتیمتري متصل به یقه پیراهن کودک ریخته شده را استنشاق مي کنند. سپس بلافاصله پس از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری شاخص های فیزیولوژیک کودکان اندازه گیری خواهد شد. شدت درد در زمان هاي بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری اندازه گیری خواهد شد. مداخله 2، شاخص های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ گیری اندازه گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري متصل به یقه پیراهن کودک را استنشاق مي کنند. سپس بلافاصله پس از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری شاخص های فیزیولوژیک کودکان اندازه گیری خواهد شد. شدت درد در زمان هاي بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری اندازه گیری خواهد شد. روش کورسازی: اسانس اسطوخودوس و آب مقطر (دارونما) هر دو در ظروف تیره و مشابه ریخته می شوند بنابراین کودکان از نوع ماده استنشاقی اطلاع نخواهند داشت. اندازه گیري پیامد اصلی: ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه پالس اکسیمتری، تنفس از طریق شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه اندازه گیری خواهد شد. شدت درد نیز توسط مقیاس درد اوشر اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503089759N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي بيكمرادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0439

آدرس ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از رگ گیری در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان: یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر شاخص های فیزیولوژیک و شدت درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 3 تا6 سال؛ ب) برخوردار بودن کودک از توانایی های طبیعي ذهنی، کلامی، بینایی و شنوایی؛ ج) عدم وجود هر گونه درد حاد یا مزمن قبل از رگ گیری؛ د) عدم وجود بیماری هایی نظیر آسم، آلرژی، درماتیت و رینیت بنا به تشخیص پزشک.
شرایط خروج از مطالعه: الف) ایجاد هر گونه حساسیت به اسانس اسطوخودوس در حین رایحه درمانی بنا به تشخیص پزشک؛ ب) وجود هر گونه مشکل برای ادامه شرکت در مطالعه.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری به صورت در دسترس بوده و کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه در دو مرحله جدا بصورت دو گروه آزمون و کنترل وارد مطالعه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
UMSHA.REC.1394,20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
R52.9
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک (ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تنفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳۰ دقیقه قبل از ورود به اتاق رگ گیری، بلافاصله بعد از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی توسط دستگاه پالس اکسیمتری، تنفس از طریق شمارش تعداد تنفس در یک دقیقه توسط پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان هاي بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد اوشر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1، شاخص های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ گیری اندازه گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره اسانس اسطوخودوس ۲٪ که بر روی گاز 10×10 سانتیمتري متصل به یقه پیراهن کودک ریخته شده را استنشاق مي کنند. سپس بلافاصله پس از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری شاخص های فیزیولوژیک کودکان اندازه گیری خواهد شد. شدت درد در زمان هاي بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2، شاخص های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ گیری اندازه گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتري متصل به

یقه پیراهن کودک را استنشاق مي کنند. سپس بلافاصله پس از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری شاخص های فیزیولوژیک کودکان اندازه گیری خواهد شد. شدت درد در زمان هاي بلافاصله ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ گیری اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بعثت
نام کامل فرد مسوول
معصومه خالق وردی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان،
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
گروه پرستاري داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بيکمرادي
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3838 0535
فکس
+98 81 3838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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