

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر رایجه 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 تا 6 سال؛ ب) برخوردار بودن کودک از توانایی های طبیعی 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 چین رایجه 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 سانتیمتری متصل به یقه پیراهن کودک ریخته شده را استنشاق می 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 های 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 سانتیمتری متصل به یقه پیراهن کودک را استنشاق می 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 های 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 گیری 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: 14-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیکمردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 1838 81 98+

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

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

شاخص‌های فیزیولوژیک (ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تنفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ دقیقه قبل از ورود به اتاق رگ‌گیری، بلافاصله بعد از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ‌گیری

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

زمان‌های بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد اوشر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1، شاخص‌های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ‌گیری اندازه‌گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره اسانس اسطوخودوس ۲٪ که بر روی گاز 10×10 سانتیمتری متصل به یقه پیراهن کودک ریخته شده را استنشاق می‌کنند. سپس بلافاصله پس از ثابت شدن کاتتر و در دقایق ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ‌گیری شاخص‌های فیزیولوژیک کودکان اندازه‌گیری خواهد شد. شدت درد در زمان‌های بلافاصله، ۵ و ۱۰ بعد از خروج از اتاق رگ‌گیری اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2، شاخص‌های فیزیولوژیک کودکان نیم ساعت قبل از ورود به اتاق رگ‌گیری اندازه‌گیری و کودکان به مدت ۲۰ دقیقه از ۵ قطره آب مقطر (دارونما) ریخته شده بر روی گاز 10×10 سانتیمتری متصل به

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخودوس در برابر پلاسبو بر شاخص‌های فیزیولوژیک و شدت درد ناشی از رگ‌گیری در کودکان خردسال بستری در بخش کودکان: یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی بر شاخص‌های فیزیولوژیک و شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) سن 3 تا 6 سال؛ (ب) برخوردار بودن کودک از توانایی‌های طبیعی ذهنی، کلامی، بینایی و شنوایی؛ (ج) عدم وجود هر گونه درد حاد یا مزمن قبل از رگ‌گیری؛ (د) عدم وجود بیماری‌هایی 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

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌گیری 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

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

یقه پیراهن کودک را استنشاق می 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 های 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 پرستاری داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمردی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

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 بیکمردی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پرستاری داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمردی

موقعیت شغلی

دکترای مدیریت آموزش پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)