پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیررایحه درمانی اسطوخودس بر درد ناشی از واکسیناسیون پنتاوالان

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان این مطالعه بررسی تاثیر اروماتراپی اسطوخدوس بر درد ناشی از واکسیناسیون پنتاوالان است. زمینه و هدف: مشخص شده که جنین و نوزاد قادر به پاسخ گویی به محرک های درد می باشند. بنابراین واکسیناسیون از اقدامات دردناک در شیرخواران است. در راستای کاهش درد ناشی از واکسیناسیون روشهای مختلفی مانند آغوش مادر بکار رفته است.اما آروماتراپی کمتر مورد توجه قرار گرفته است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آروماتراپی اسطوخدوس بر درد ناشی از واکسیناسیون پنتاوالان در شیرخواران می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل والدین به شرکت نوزدانشان در مطالعه، شیرخواران ترم بدنیا امده و سالم می باشد. روش پژوهش: در مراکز تزریق واکسن، شیرخوارانی که به واکسن پنتاوالان نیاز دارند و معیارهای ورود به پژوهش را دارند بطور تصادفی در گروه مداخله (اروماتراپی اسطوخدوس) و گروه کنترل (اروماتراپی بادام شیرین) قرار می گیرند.شیرخوار قبل از مداخله روی تخت واکسیناسیون قرار داده می شود و چک لیست پایه ارزیابی درد برای او کامل می شود. سپس با استفاده از یک قطعه گاز استریل که 3-4 قطره روغن اروماتراپی بر روی ان ریخته شده اروماتراپی استنشاقی شروع می شود. اروماتراپی بمدت یک دقیقه ادامه می یابد. واکسن توسط واکسیناتور ان مرکز تزریق می شود. سپس 15 ثانیه و 5 دقیقه بعد مجددا ارزیابی درد انجام می شود. در صورتی که شیرخوار قادر به تحمل اروماتراپی نبود مداخله قطع می شود. این مطالعه دو سو کور است. فردی که اطلاعات را جمع اوری میکند از محتوای اروماتراپی بی اطلاع می باشد. ضمنا در این مطالعه از روغن اسطوخدوس 1% استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072310327N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 9131

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیررایحه درمانی اسطوخودس بر درد ناشی از واکسیناسیون پنتاوالان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیررایحه درمانی اسطوخودس بر درد ناشی از واکسیناسیون پنتاوالان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین برای شرکت شیرخوار در مطالعه، شیرخواران ترم(42 – 37 هفته)، شیرخواران سالم، شیرخواران بدون ناهنجاری مادرزادی معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به اسطوخدوس، نوزادان شدیدا بیقرار قبل از مداخله

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **4 ماهه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از واکسیناسیون
کد ICD-10
T79
توصیف کد ICD-10
Certain early complications of trauma, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد در نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: اروماتراپی استنشاقی با استفاده از روغن 1% اسطوخدوس داده می شود. 3-4 قطره روغن بر یک قطعه گاز ریخته می شود . و یک دقیقه قبل از واکسیناسیون کنار سر شیرخوار گذاشته می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از 3-4 قطره روغن بادام شیرین به همان روش گروه مداخله استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی سعدی
نام کامل فرد مسوول
زهرا خسروپور
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
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
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 فارس

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136474254

فکس

ایمیل

roose82003@yahoo.com; vazirif@ sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136474254

فکس

ایمیل

roose82003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136474254

فکس

ایمیل

roose82003@yahoo.com

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