پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير رايحه درمانی استنشاقی اسطوخدوس بر كوليك شيرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

تخمین زده می شود که حدود 40% ازشیرخواران کولیک داشته باشند. شیرخوار کولیکی ممکن است بر ثبات خانواده تاثیر داشته باشد و موجب اضطراب و افسردگی گذرای مادر شود. همچنین موجب استرس و خستگی والدین گردد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی اسطوخدوس بر کولیک شیرخواران انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل این موارد است : رضایت والدین شیرخوار، تشخیص متخصص اطفال برای کولیک ، مشکل طبی خاصی نداشته باشد،سن شیرخوار 8-4 هفته باشد و داروی شیمیایی برای کولیک دریافت نکرده باشد. روش پژوهش: در کلینیک کودکان، شیرخوارانی که نیاز به درمان کولیک دارند بطور تصادفی در دو گروه اسطوخدوس و کنترل (گروه بادام شیرین) قرار داده می شوند. مادران این شیرخواران اموزش داده می شوند که دو بار در روز به مدت 6 روز از اروماتراپی برای شیرخوار خود استفاده کنند. سه روز اول اروماتراپی استنشاقی و سه روز بعد اروماتراپی پوستی بر شکم. با استفاده از یک قطعه گاز که 3-4 قطره روغن اروماتراپی بر روی ان ریخته شده اروماتراپی بمدت 20- 15 دقیقه انجام می شود. گاز در کنار سر شیرخوار گذاشته می شود. تغییرات در وضعیت کولیک توسط تلفن از مادر دو بار در روز بر اساس چک لیست پژوهشگر ساخته پرسیده می شود. اگر شیرخوار نتواند اروماتراپی را تحمل کند، بلافاصله اروماتراپی قطع می شود. این مطالعه دو سو کور است. والدین شیرخوار و نیز کمک پژوهشگری که داده ها را جمع اوری میکند از نوع اروماتراپی بی اطلاع هستند. بعلاوه در این مطالعه از روغن اسوخدوس 1% استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072410327N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

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

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير رايحه درمانی استنشاقی اسطوخدوس بر كوليك شيرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير رايحه درمانی استنشاقی اسطوخدوس بر كوليك شيرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت والدین شیرخوار؛ تشخیص متخصص اطفال برای کولیک؛ مشکل طبی خاصی نداشته باشد؛ سن شیرخوار 8-4 هفته باشد و داروی شیمیایی برای کولیک دریافت نکرده باشد.
معیارهای خروج: عدم تحمل روغن اروماتراپی

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **3 ماهه**

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 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
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیک در شیرخواران
کد ICD-10
R10.4
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified abdominal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان گریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اروماتراپی روغن اسطوخدوس دو بار در روز به مدت 6 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اروماتراپی روغن بادام شیرین بعنوان پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اطفال امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا صاحب کرم
آدرس خیابان
خیابان زند
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 71 71136281497
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 71 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
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1235 7282
فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir
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