پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رایحه درمانی با گل سرخ و شمعدانی معطر بر شدت درد بعد از عمل جراحی کودکان بستری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر رایحه درمانی بر شدت درد بعد از عمل جراحی کودکان انجام شده. در هیمن راستا از کودکان 3-6 ساله بستری که کاندید عمل جراحی بوده اند، 96 کودک به روش آسان انتخاب و در سه گروه تخصیص تصادفی شدند. در کنار درمان های معمول کنترل درد، رایحه درمانی استنشاقی با یکی از سه نوع رایحه گل سرخ، شمعدانی معطر و روغن بادام شیرین(پلاسبو)انجام شد و کودکان، پژوهشگر و آنالیزور اطلاعات از نوع رایحه بی اطلاع بودند. رایحه درمانی در زمان های بدو ورود کودک از اتاق عمل به بخش و سپس3، 6، 9 و 12 ساعت بعد از ورود کودک انجام و 30 دقیقه بعد از هر مرحله نمره درد با چک لیست بررسی درد بعد از عمل جراحی در کودکان نوپا و پیش دبستانی اندازه گیری و در نهایت داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030516850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره سیروس فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1522 9759

آدرس ایمیل

msf222mmh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی با گل سرخ و شمعدانی معطر بر شدت درد بعد از عمل جراحی کودکان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی در کنترل درد بعد از عمل کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودک در مرحله ی سنی3-6 سال باشد؛ کودک برای انجام عمل جراحی در بخش اطفال بستری شده باشد؛ کودکان از دو جنس باشند معیارهای عدم ورود: دارای برش های جراحی متعدد باشد؛ کودک از اتاق عمل به بخش مراقبت های ویژه انتقال یافته باشد؛ کودک بی سرپرست؛ داشتن سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختلالات سینوسی و رینیت؛ استفاده از مواد مخدر، خواب آور، آرام بخش یا بنزودیازپین ها از طرف خانواده برای کودک طی یک هفته قبل از شروع مداخله؛ سابقه حساسیت تنفسی به اسانس، عطر یا رایحه در کودک یا مادر؛ سابقه حساسیت پوستی و درماتیت در کودک یا مادر؛ وجود دردهای مزمن در کودک؛ استفاده از روش های طب مکمل (رایحه درمانی و . . .) برای کودک طی یک هفته قبل از شروع مداخله معیارهای خروج: عدم تمایل کودک و خانواده برای ادامه همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از پژوهش؛ ترخیص یا فوت کودک قبل از اتمام دوره مداخله؛ بروز علایم حساسیت تنفسی و پوستی حین مطالعه ؛ بروز عفونت در زخم موضع جراحی کودک در حین مطالعه؛ بد حال شدن کودک در روند سیر بیماری و حین مطالعه که به هر دلیل با انجام

مداخله مغایرت داشته باشد

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: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سه گروهی (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) و پنج مرحله ای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

1033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد

کد ICD-10

R52.0

توصیف کد ICD-10

Acute pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل جراحی در کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به محض ورود به بخش(قبل از مداخله)، 3، 6، 9 و 12 ساعت بعد از ورود از اتاق عمل به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری درد بعد از عمل در کودکان نوپا و خردسال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رایحه درمانی -گل سرخ (گروه اول مداخله) 1-2 قطره هر 3 ساعت یکبار با ریختن رایحه بر روی پد های پنبه ای و قرار دادن در فاصله 30 سانتی متری سر کودک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

رایحه درمانی -شمعدانی معطر (گروه دوم مداخله) 1-2 قطره هر 3 ساعت یکبار با ریختن رایحه بر روی پد های پنبه ای و قرار دادن در فاصله 30 سانتی متری سر کودک

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

رایحه درمانی -بادام شیرین(دارونما) (گروه کنترل) 1-2 قطره هر 3 ساعت یکبار با ریختن رایحه بر روی پد های پنبه ای و قرار دادن در فاصله 30 سانتی متری سر کودک

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فرنگیس سموعی (لیسانس پرستاری)

آدرس خیابان

خ امام خمینی - نرسیده به میدان استقلال

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

منصوری (لیسانس پرستاری)

آدرس خیابان

خ شهدای صفه

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مطهره سیروس فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2895
فکس
ایمیل
msf222mmh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مریم معروفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2906
فکس
ایمیل
marofi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مطهره سیروس فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2895
فکس
ایمیل
msf222mmh@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