

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر رایحه درمانی نعناع فلفلی برای جلوگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استراییسم در کودکان: یک کارآزمایی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آروماتراپی "نعناع فلفلی" بر تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی استراییسم در کودکان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، کودکان 5 - 12 ساله و واجد شرایط مطالعه بعد از عمل جراحی استراییسم و بلافاصله بعد از پذیرش در ریکاوری؛ با اخذ رضایت آگاهانه از والدینشان بصورت تصادفی (با استفاده از پاکت های سر بسته) در سه گروه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 5 تا 12 سال و رضایت والدین بر اساس مشارکت فرزندشان در مطالعه. معیارهای عدم ورود شامل سابقه بیماری های تنفسی مانند آسم، رینیت، سینوزیت مزمن، سابقه مسکن، خواب آور، آرام بخش در هفته قبل از عمل، حساسیت تنفسی به اسانس ها، عطرها، و سابقه درمانیت در کودک.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله ماساژ درمانی با روغن نعناع و آب مقطر به عنوان دارونما در گروه کنترل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع تهوع و استفراغ در 10، 30، 45، 60، 120، 180 دقیقه بعد از عمل جراحی استراییسم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا ابراهیم نیا میلانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2058 3844 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimns@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی نعناع فلفلی برای جلوگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی استراییسم در کودکان: یک کارآزمایی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی نعناع فلفلی برای جلوگیری از تهوع و استفراغ پس از جراحی عضله چشم در کودکان: یک کارآزمایی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 5 تا 12 ساله؛ کاندید جراحی استراییسم رضایت والدین برای مشارکت فرزندانشان در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای تنفسی کودکان مانند آسم، رینیت، سینوزیت مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150731023429N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 19-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 19-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۸, 2021-09-19

سابقه استفاده از داروهای ضد درد ، خواب آور و آرامبخش در عرض یک هفته قبل از عمل. سابقه درماتیت در کودکان سابقه حساسیت تنفسی به اسانس ، عطر

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده تصادفی سازی به روش ساده و به وسیله کارت انجام می شود. نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود. افراد بر اساس نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعداز ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها، از هر فرد خواسته می شود یک پاکت را انتخاب نماید. با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجددا در توالی تصادفی سازی وارد نخواهد شد. این روش کمک می کند تا در هر دو گروه تعداد یکسانی فرد وارد شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1395/07/14, 2016-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آروماتراپی و تهوع استفراغ بعد از جراحی استراییسم در کودکان

کد ICD-10

H50

توصیف کد ICD-10

Other strabismus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وقوع تهوع در زمانهای 10, 30, 45, 60, 120, 180 دقیقه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

استفراغ در زمانهای 10, 30, 45, 60, 120, 180 دقیقه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نظارت بعد از عمل جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ روغن نعناع فلفلی. این روش با ماساژ 3 قطره روغن نعناع در نقاط LI11 و LI4 هر دست به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ آب مقطر. این روش با ماساژ 3 قطره آب مقطر روی نقاط LI11 و LI4 هر دست به مدت 10 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ابراهیم نیا میلانی

آدرس خیابان

بلوار قرنی، خیابان قرنی 41

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

1401 3728 51 98+

ایمیل

kh.pr@mums.ac.ir

تلفن

2077 3802 51 98+

ایمیل

IRH.CRU@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ؛ ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ابراهیم نیا میلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیپوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیپوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2058 3844 51 98+

ایمیل

Ebrahimns@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ابراهیم نیا میلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیپوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیپوشی

آدرس خیابان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

واحد توسعه تحقیقات بالینی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

2

خیابان ابن سینا ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3878 3858 51 98+

ایمیل

Ebrahimns@mums.ac.ir

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2058 3844 51 98+

ایمیل

Ebrahimns@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا ابراهیم نیا میلانی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا