

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر طب فشاری گوش و رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب قبل از عمل جراحی کودک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر طب فشاری گوش و رایحه درمانی بر اضطراب قبل از عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده، حجم نمونه 93

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان در بیمارستان اکبر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه طب فشاری گوش، رایحه درمانی و کنترل تقسیم خواهند شد. ابتدا سطح اضطراب کودکان در سه گروه توسط پژوهشگر تعیین می گردد و سپس بر حسب گروه آزمودنی تحت طب فشاری گوش و رایحه درمانی قرار خواهند گرفت. 30 دقیقه بعد از مداخله و قبل از انتقال کودک به اتاق عمل مجدداً سطح اضطراب سنجیده می شود. گروه کنترل برنامه معمول بخش را دریافت می کند. سطح اضطراب در گروه کنترل نیز مجدداً 30 دقیقه بعد و قبل از انتقال به اتاق عمل کنترل و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 6-12 سال، کاندید عمل جراحی انتخابی مینور همراه با بیهوشی عمومی باشد، عدم ابتلا به بیماری مزمن، عدم وجود زخم یا هر نوع ضایعه ای روی گوش در گروه طب فشاری گوش، عدم سابقه ابتلا به بیماری تنفسی و حساسیت تنفسی در گروه رایحه درمانی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، بروز هر گونه شرایط خاص یا اورژانس پزشکی مثل حساسیت

گروه های مداخله

در گروه طب فشاری گوش روز عمل سید فشاری به مدت 30 دقیقه در نقطه شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکربن در گوش سمت غیر غالب جهت ایجاد فشار مداوم نصب می شود و در هنگام نصب هر یک از سیدها به مدت 2 دقیقه روی هر یک از نقاط تعیین شده فشار با انگشت انجام می شود. گروه رایحه درمانی روز عمل به مدت 20 دقیقه تحت رایحه درمانی با پنج قطره اسانس گل محمدی 40 درصد که روی گاز نخی 10*10 چکانده شده قرار میگیرد. در گروه کنترل اقدامات روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170624034737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7739 506 915 98+

آدرس ایمیل

zareia3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش و رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر

اضطراب قبل از عمل جراحی کودک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیرطب فشاری گوش و رایچه درمانی بر اضطراب کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6-12 سال کاندید عمل جراحی مینور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت و بیماری تنفسی در گروه رایچه درمانی سابقه
حساسیت پوستی در گروه طب فشاری

سن

از سن 6 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: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به گروه‌های کنترل و مداخله از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده می‌شود. بدین صورت که به کمک جدول اعداد تصادفی سه بلوک تعیین شد. برای هر عدد انتخاب شده که بین 0-4 بود عبارت ABC و اگر عدد 5-9 بود عبارت BCA و اگر عدد 10-14 بود عبارت CAB را می‌نویسیم که کنار یکدیگر به صورت یک رشته در می‌آید. مثلاً اگر اعداد انتخاب شده به ترتیب 7، 4، 6، 11، 14 و 3.... بود عبارات به صورت CAB-ABCBCA-ABC-BCA- اولین کودک در گروه B (رایحه درمانی) و دومی در گروه C (کنترل) و سومی و چهارمی در گروه A (طب فشاری گوش) و پنجمی در گروه B و ششمی در گروه C هفتمی در گروه B و هشتمی در گروه C و نهمی در گروه A و دهمی در گروه C به همین ترتیب ادامه خواهیم داد تا نمونه به حد کفایت برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

2018-06-02, 1397/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل عمل جراحی در کودکان

کد ICD-10

F93.0

توصیف کد ICD-10

Separation anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، قبل از انتقال به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کنترل اضطراب قبل عمل جراحی کودکان تعدیل شده ییل (mYPAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه طب فشاری گوش روز عمل سید فشاری به مدت 30 دقیقه در نقطه شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکربن در گوش سمت غیر غالب جهت ایجاد فشار مداوم نصب می‌شود و در هنگام نصب هر یک از سیدها به مدت 2 دقیقه روی هر یک از نقاط تعیین شده فشار با انگشت انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رایحه درمانی روز عمل به مدت 20 دقیقه تحت رایحه درمانی با پنج قطره اسانس گل محمدی 40 درصد که روی گاز نخی 10*10 چکانده شده قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

اعظم زارعی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، مقابل خیابان شهید کاوه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3800 3871 51 98+

ایمیل

zareia3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

اعظم زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

zareia3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پرستاری کودکان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karbandis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

zareia3@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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