پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اسطوخدوس و شمعدانی بر درد بعد از عمل جراحی هرنی در کودکان بستری : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر اسانس اسطوخدوس و شمعدانی بر درد بعد از عمل جراحی هرنی در کودکان زیر یک سال بستری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با شرکت 60 نفر (سه گروه 20 نفره) بود. وقتی کودکان از اتاق عمل به بخش بر می گشتند. کودکان از لیست عمل هرنی یکطرفه در بیمارستان کودکان ارومیه در بخش جراحی اطفال به صورت در دسترس انتخاب می گردیدند. تخصیص به گروهها براساس روش تصادفی ساده بود. در ابتدا گروهشان به روش پاکت سربسته تعیین و بلافاصله درد آنها با ابزار درد FLACC توسط خود پژوهشگر اندازه گیری می گردید و سپس یک بار بعد از تزریق مسکن آمپول استامینوفن (آپوتل طبق روتین بخش) نیز درد بیمار اندازه گیری و ثبت می شد.سپس در فواصل ساعات 1و3و6و9و12 بعد از عمل، پنج بار اسانس استنشاق می گردید و بعد درد اندازه گیری شد. اسانس ها به مدت 10 دقیقه جلوی بینی کودک نگه داشته می شد تا استنشاق نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- کودکان زیر یک سال بستری در بخش جراحی اطفال کاندید عمل جراحی فتق
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله اسطوخودوس و شمعدانی و یک گروه پلاسبو بادام شیرین
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111207008315N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا ولیزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اسطوخدوس و شمعدانی بر درد بعد از عمل جراحی هرنی در کودکان بستری : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر درد عمل جراحی هرنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بستری در بخش جراحی اطفال کاندید عمل جراحی از دو

جنس مذکر و مونث رضایت خانواده مبنی بر شرکت فرزندانشان در مطالعه نداشتن مشکلات تنفسی از قبیل آسم و رینیت الرژیک داشتن همراه در کودکان شرکت کننده در مطالعه کودکان زیر یکسال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار و خانواده بیمار در طول مداخله فوت بیمار ترخیص بیمار قبل از اتمام مداخله کودک بی سرپرست و بدون همراه حساسیت به بوی گیاه اسطوخدوس و شمعدانی و بادام شیرین استفاده از عطر و سایر مواد معطر توسط همراه یا خود کودک تعدد عمل جراحی کودکان سنین زیر دو ماه

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **7**

اندازه گیری درد : بلافاصله برگشت از اتاق عمل به بخش، بعد از تزریق آمپول آیوتل، بعد از استنشاق درمانی در 1و 12،9،6،3 ساعت بعد از عمل

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **7**

اندازه گیری درد: بلافاصله برگشت از اتاق عمل به بخش، بعد از تزریق آمپول آیوتل، بعد از استنشاق درمانی در 1و 12،9،6،3 ساعت بعد از عمل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها به روش در دسترس نمونه گیری شدند و سپس برای تصادفی سازی از پاکتهای سربسته حاوی یکی از حروف A,B,C (جمعا به تعداد 60 عدد: 20 عدد از هر حرف) استفاده شد که توسط همراه انتخاب می گردید و با توجه به محتویات پاکت مشخص می شد در کدام گروه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و اجرا کننده مداخله و ارزیابی کننده درد از محتویات داخل بسته های اسانس ها اطلاعی نداشتند

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، استان آذربایجانشرقی، تبریز، خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان معاونت پژوهشی ، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984134796770

تاریخ تایید

2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تاثیر اسانس دو گیاه اسطوخودوس و شمعدانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0و نیم ساعت بعد از عمل بدون استنشاق درمانی، 1و3و6و9و12 ساعت بعد از عمل و با استنشاق درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد FLACC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی اسطوخودوس: وقتی کودکان از اتاق عمل به بخش وارد می شوند در ابتدا گروهشان به روش پاکت سربسته تعیین و بلافاصله درد آنها با ابزار درد FLACC توسط خود پژوهشگر اندازه گیری می گردید. یک بار نیز بعد از تزریق مسکن طبق روتین بخش (آمپول استامینوفن/آپوتل) به آزمودنی ها ، مجدداً درد بیمار اندازه گیری و ثبت می گردد. سپس در فواصل ساعات 1و3و6و9و12 بعد از عمل، پنج بار اسانس اسطوخودوس استنشاق می شد و با فاصله سی دقیقه از شروع استنشاق یا همان 20 دقیقه بعد از هر بار اتمام استنشاق درمانی ، درد اندازه گیری می شد. بسته ها (5 شیشه کدر)با نظارت استاد فارماکولوژیست و توسط فرد دیگری آماده و کد گذاری می شوند و پژوهشگر اجرا کننده مداخله از ماهیت اسانس درون ظرفها اطلاعی ندارد. ظرف شیشه ای در فاصله 10 سانتی متری به مدت ده دقیقه در جلوی بینی بیمار قرار داده شود. داده ها در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی شمعدانی:وقتی کودکان از اتاق عمل به بخش وارد می شوند در ابتدا گروهشان به روش پاکت سربسته تعیین و بلافاصله درد آنها با ابزار درد FLACC توسط خود پژوهشگر اندازه گیری می گردید. یک بار نیز بعد از تزریق مسکن طبق روتین بخش (آمپول استامینوفن/آپوتل) به آزمودنی ها ، مجدداً درد بیمار اندازه گیری و ثبت می گردد. سپس در فواصل ساعات 1و3و6و9و12 بعد از عمل، پنج بار اسانس شمعدانی استنشاق می شد و با فاصله سی دقیقه از شروع استنشاق یا همان 20 دقیقه بعد از هر بار اتمام استنشاق درمانی ، درد اندازه گیری می شد. بسته ها (5 شیشه کدر)با نظارت استاد فارماکولوژیست و توسط فرد دیگری آماده و کد گذاری می شوند و پژوهشگر اجرا کننده مداخله از ماهیت اسانس درون ظرفها اطلاعی ندارد. ظرف شیشه ای در فاصله 10 سانتی متری به مدت ده دقیقه در جلوی بینی بیمار قرار داده شود. داده ها در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل، پلاسبو بادام شیرین: وقتی کودکان از اتاق عمل به بخش وارد می شوند در ابتدا گروهشان به روش پاکت سربسته تعیین و بلافاصله درد آنها با ابزار درد FLACC توسط خود پژوهشگر اندازه گیری می گردید. یک بار نیز بعد از تزریق مسکن طبق روتین بخش (آمپول استامینوفن/آپوتل) به آزمودنی ها ، مجدداً درد بیمار اندازه گیری و ثبت می گردد. سپس در فواصل ساعات 1و3و6و9و12 بعد از عمل، پنج بار اسانس بادام شیرین استنشاق می شد و با فاصله سی دقیقه از شروع استنشاق یا همان 20 دقیقه بعد از هر بار اتمام استنشاق درمانی ، درد اندازه گیری می شد. بسته ها (5 شیشه کدر)با نظارت استاد فارماکولوژیست و توسط فرد دیگری آماده و کد گذاری می شوند و پژوهشگر اجرا کننده مداخله از ماهیت اسانس درون ظرفها اطلاعی ندارد. ظرف شیشه ای در فاصله 10 سانتی متری به مدت ده دقیقه در جلوی بینی بیمار قرار داده شود. داده ها در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
راضیه علیپور
آدرس خیابان
ارومیه ، خیابان آیت الله کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
+98 44 3223 7077
ایمیل
raziehalipour23@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://motahari.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
TBZMED.REC.13947.489
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51389477977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6770
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6770
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولی زاده
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6770
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد