

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اسانس اسطوخودوس 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 سوپه 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 سر بسته 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

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۴/۲۳, 13-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ولیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

valizadehl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسطوخودوس 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 نشانند مشکلات تنفسی از قبیل آسم و رینیت آلرژیک 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 اسطوخودوس 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
مصدق 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 آیپول، بعد از استنشاق درمانی در 1 و 3، 6، 9، 12 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 آیپول، بعد از استنشاق درمانی در 1 و 3، 6، 9، 12 ساعت بعد از عمل

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی‌ها به روش در دسترس نمونه‌گیری 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 می‌گردید و با توجه به محتویات پاکت مشخص می‌شد در کدام گروه قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده و اجرا کننده مداخله و ارزیابی کننده درد از محتویات داخل بسته‌های اسانس‌ها 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 آذربایجان شرقی، 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, 1397/06/19

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

0 و نیم ساعت بعد از عمل بدون استنشاق درمانی، 1 و 3 و 6 و 9 و 12

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 می‌شوند در ابتدا گروهشان به روش پاکت سربسته تعیین و بلافاصله درد آنها با ابزار درد FLACC توسط خود پژوهشگر اندازه گیری می‌گردید. یک بار نیز بعد از تزریق مسکن طبق روتین بخش (آمپول استامینوفن/آیپول) به آزمودنی‌ها، مجدداً درد بیمار اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد. سپس در فواصل ساعات 1 و 3 و 6 و 9 و 12 بعد از عمل، پنج بار اسانس اسطوخودوس استنشاق می‌شد و با فاصله سی دقیقه از شروع استنشاق یا همان 20 دقیقه بعد از هر بار اتمام استنشاق درمانی، درد اندازه‌گیری می‌شد. بسته‌ها (5 شیشه کدر) با نظارت استاد فارماکولوژیست و توسط فرد دیگری آماده و کد گذاری می‌شوند و پژوهشگر اجرا کننده مداخله از ماهیت اسانس درون ظرفها اطلاعی ندارد. ظرف شیشه‌ای در فاصله 10 سانتی متری به مدت ده دقیقه در جلوی بینی بیمار قرار داده شود. داده‌ها در نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل گردید.

طبقه بندی

ایمیل
 raziehalipour23@gmail.com
 آدرس صفحه وب
 /https://motahari.umsu.ac.ir

2**شرح مداخله**

گروه مداخله ی شمععدانی: وقتی کودکان از اتاق عمل به بخش وارد می شوند در ابتدا گروهشان به روش پاکت سر بسته 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 (آمیول 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 شمععدانی 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. طرف 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 سر بسته 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 (آمیول 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. طرف 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

7077 3223 44 98+

فکس**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمعی

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://researchchive.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

فرد مسوول به روز 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
6770 3479 41 98+
فکس
6770 3479 41 98+
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6770 3479 41 98+
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
6770 3479 41 98+
فکس
6770 3479 41 98+
ایمیل
valizadehl@tbzmed.ac.ir