پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد و تهوع و استفراغ کودکان بعد از عمل جراحی خارج کردن لوزه ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد و تهوع-استفراغ کودکان بعد از عمل جراحی خارج کردن لوزه ها در بیمارستان امیرالمؤمنین در شهر رشت در سال 1398
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش دیابت بیمارستان امیرالمؤمنین شهر رشت خواهد بود. تعداد 70 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان امیرالمؤمنین انجام خواهد شد کور نشده است. پس از ورود کودک به بخش بستری و قبل از مداخله ، میزان درد و شدت تهوع و استفراغ با استفاده از پرسشنامه سنجیده می شود و اطلاعات در یک چک لیست ثبت می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: کودکان تحت عمل جراحی خارج کردن لوزه ها؛ سن بین 6 تا 12 سال؛ نداشتن سابقه مشکلات تنفسی؛ وجود تهوع و استفراغ علیرغم دریافت داروهای ضد استفراغ و گذشت 30 دقیقه از دریافت آن؛ معیارهای خروج از مطالعه: سابقه رنیت آلرژیک؛ سابقه طولانی مدت مشکلات گوارشی؛ سابقه حساسیت تنفسی و پوستی و درماتیت در کودک و مادر؛ وجود درد های مزمن در کودک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پد آغشته به 2 قطره اسانس پرتقال (شرکت باریج اسانس کاشان) با سنجاق پلاستیکی به یقه لباس کودک به مدت 6 ساعت وصل می شود. فاصله پد با سر بیمار نباید بیشتر از 20 سانتیمتر باشد. هر یکساعت یکبار پد اغشته به رایحه جدید با پد اغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد. در گروه کنترل پد آغشته به 2 قطره آب مقطر با سنجاق پلاستیکی به یقه لباس کودک به مدت 6 ساعت وصل می شود. فاصله پد با سر بیمار بیشتر از 20 سانتیمتر نباید باشد. هر یکساعت یکبار پد اغشته به رایحه جدید با پد اغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، تهوع-استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047805N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پاک نودهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3429 1784
آدرس ایمیل
pak.fateme@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد و تهوع و استفراغ کودکان بعد از عمل جراحی خارج کردن لوزه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با اسانس پرتقال بر درد و تهوع و استفراغ کودکان بعد از عمل جراحی خارج کردن لوزه ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان تحت عمل جراحی خارج کردن لوزه ها سن بین 6 تا 12 سال نداشتن سابقه مشکلات تنفسی وجود تهوع و استفراغ علیرغم دریافت داروهای ضد استفراغ و گذشت 30 دقیقه از دریافت آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه رنیت آلرژیک سابقه طولانی مدت مشکلات گوارشی سابقه حساسیت تنفسی و پوستی و درماتیت در کودک و مادر وجود درد های مزمن در کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی. در این مطالعه بلوك ها به صورت هفتگي انتخاب می شوند، بدین ترتیب که به صورت تصادفي در هفته اول گروه مداخله و در هفته دوم گروه کنترل مورد بررسي قرار می گیرند. این روش آنقدر ادامه پیدا خواهد کرد تا تعداد نمونه به حدلازم برسد.برای جلوگیری از ایجاد تورش، شروع نمونه گیری در هر هفته منوط به ترخیص تمام واحدهای مورد پژوهش در هفته گذشته خواهد بود.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی لوزه

کد ICD-10

J35.1

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 3 ، 6 و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تهوع-استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه، 3 ، 6 و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری (VAS) و پرسشنامه شدت تهوع - استفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پد آغشته به 2 قطره اسانس پرتقال (شرکت باریج اسانس کاشان) با سنجاق پلاستیکی به یقه لباس کودک به مدت 6 ساعت وصل می شود. فاصله پد با سر بیمار نباید بیشتر از 20 سانتیمتر باشد. هر یکساعت یکبار پد اغشته به رایحه جدید با پد اغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پد آغشته به 2 قطره آب مقطر با سنجاق پلاستیکی به یقه لباس کودک به مدت 6 ساعت وصل می شود. فاصله پد با سر بیمار بیشتر از 20 سانتیمتر نباید باشد. هر یکساعت یکبار پد اغشته به رایحه جدید با پد اغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک نودهی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره)، میدان دکتر حشمت، خیابان 17 شهریور
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
4153983745
تلفن
+98 31 3323 8306
ایمیل
pak.fateme@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدروح اله یزدانی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m.yazdani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک نودهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
pak.fateme@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس صادقی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
pak.fateme@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پاک نودهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

+98 31 3535 4001

ایمیل

pak.fateme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه نویسندگان موافق هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر زمان.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسندگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسندگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رایزنی

سایر توضیحات