

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایجه 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 کارآزمایی بالینی کور نشده 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 درمانیت در کودک و مادر؛ وجود درد های مزمن در کودک

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پد آغشته به 2 قطره اسانس پرتقال (شرکت بارچ 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 آغشته به رایجه جدید با پد آغشته به رایجه 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 آغشته به رایجه جدید با پد آغشته به رایجه قدیمی تعویض خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تهوع-استفراغ

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047805N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 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 3429 83 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 رایجه درمانی با اسانس پرتقال بر درد و تهوع و استفراغ کودکان بعد از عمل جراحی خارج کردن لوزه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## 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  
روزر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله پد آغشته به 2 قطره اسانس پرتقال (شرکت بارچ 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 آغشته به رایحه جدید با پد آغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد.

### طبیقه 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 آغشته به رایحه جدید با پد آغشته به رایحه قدیمی تعویض خواهد شد.

### طبیقه بندی

غیره

## 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 رینیت آلرژیک سابقه طولانی مدت مشکلات گوارشی سابقه  
حساسیت تنفسی و پوستی و درمانیت 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 بلوک ها به صورت هفتگی انتخاب می شوند، بدین ترتیب که به صورت تصادفی در هفته اول گروه مداخله و در هفته دوم گروه کنترل مورد بررسی قرار می گیرند. این روش آنقدر ادامه پیدا خواهد کرد تا تعداد نمونه به حد لازم 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

## تأییدیه 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 تأیید

## 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 شهريور

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4153983745

تلفن

8306 3323 31 98+

ایمیل

pak.fateme@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرح اله یزدانی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

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

4001 3535 31 98+

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 آزاد 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

4001 3535 31 98+

ایمیل

pak.fateme@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

4001 3535 31 98+

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 جزئیات 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