# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تأثیر رایحه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بیمارستان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی و مقایسه تاثیر رایحه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بخش کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1398

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی حالت های جایگشت ا، 2 و 3 استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کودکان ۸-۳ سال بستری در بخش کودکان بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) به طور تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند. در گروه انحراف فکر محقق با استفاده از عروسک کلاه قرمزی 3 دقیقه قبل از شروع رگ گیری با کودک صحبت و بازی می کند (عروسک گردانی). در گروه رایحه درمانی 20 دقیقه قبل از شروع رگ گیری کودک دستمال آغشته به اسانس اسطوخودوس متصل شده به یقه پیراهنش را استنشاق می کند. در گروه کنترل فقط شدت درد کودک پس از رگ گیری سنجیده شده و مداخله ای صورت نمی گیرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: محدوده سنی 3 الی 8 سال رضایت خانواده و کودک جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: کودکان مبتلا به آسم و یا داشتن آلرژی به رایحه درمانی ابتلا به عقب ماندگی ذهنی دریافت داروی مسکن قبل از رگ گیری عدم توانایی برقراری ارتباط و یا نداشتن هوشیاری کامل

**گروه‌های مداخله**

در گروه انحراف فکر محقق با دست عروسک کلاه قرمزی را حرکت داده و از زبان عروسک با کودک صحبت و با او بازی می کند. در گروه رایحه درمانی کودک اسانس اسطوخودوس ریخته شده بر روی دستمال متصل شده به یقه پیراهن خود را استنشاق می نماید. در گروه کنترل تنها درد سنجیده شده و هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181214041960N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,20-09-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,20-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه اویژگان

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4487 3295

**آدرس ایمیل**

avizhgan_f@zaums.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**

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر رایحه درمانی و انحراف فکر بر درد ناشی از رگ گیری در کودکان بستری در بیمارستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر رایحه درمانی و انحراف فکر بر درد رگ گیری کودکان

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
محدوده سنی 3 الی 8 سال رضایت خانواده و کودک جهت شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان مبتلا به آسم و یا داشتن آلرژی به رایحه درمانی ابتلا به عقب ماندگی ذهنی دریافت داروی مسکن قبل از رگ گیری عدم توانایی برقراری ارتباط و یا نداشتن هوشیاری کامل
**سن**
از سن **3 ساله** تا سن **8 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه‌ها با روش غیراحتمالی در دسترس (آسان) از بین مراجعه کنندگان بخش کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) در سال 1398و واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. ضمنا نمونه‌ها با روش تصادفی سازی جایگشتی – طبقه ای به گروه‌ها تخصیص داده می شود تا علاوه بر تصادفی سازی افراد بین گروه ها، از نظر جنس و سن نیز همسان شوند. در این مداخله سه گروه وجود دارد. یک گروه کنترل، 2 گروه رایحه درمانی و 3 گروه عروسک. 6 حالت جایگشتی برای اعداد 1 تا 3 وجود دارد. به هر حالت عدد 1 تا 6 اختصاص داده شده و با استفاده از قرعه کشی تا زمان کامل شدن حجم نمونه، حالت‌های مختلف جایگشت انتخاب و بر اساس پسر یا دختر بودن و سن زیر 5 سال یا بالای 5 سال، در گروه‌ها طبقه بندی می شوند.
**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 و خدمات بهداشتی - درمانی زاهدان
**آدرس خیابان**
زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تاریخ تایید**
2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.ZAUMS.REC.1398.092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
درد پس از رگ گیری
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
10 دقیقه بعد از اتمام رگ گیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بررسی رفتاری درد کودکان، پرسشنامه درد خود گزارشی اوشر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: انحراف فکر با استفاده از عروسک کلاه قرمزی، مداخله به مدت 3 دقیقه قبل از جاگذاری کاتتر وریدی در اتاق رگ گیری انجام خواهد شد، و انحراف فکر تا پایان جاگذاری کاتتر وریدی ادامه می یابد، بدین صورت که محقق با دست عروسک کلاه قرمزی را حرکت داده و از زبان عروسک با کودک صحبت کرده و با او بازی می کند (عروسک گردانی).
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با اسطوخودوس، در این روش، کودکان به مدت 20 دقیقه، 5 قطره اسانس اسطوخودوس 2 درصد تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس دارای گواهینامه کیفیت ISO 9001 و استانداردISO / IEC 117025 ریخته شده بر روی دستمال 10*10 که بر روی بقه پیراهن آنها متصل شده را استنشاق می کنند و سپس به اتاق رگ گیری منتقل می شوند.
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها درد 10 دقیقه بعد از رگ گیری

سنجیده شد و انحراف فکر و رایحه درمانی انجام نشد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا کریمی افشار
**آدرس خیابان**
زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5796
**ایمیل**
shivakarimiafshar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
نور محمد بخشانی
**آدرس خیابان**
زاهدان، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5796
**ایمیل**
shivakarimiafshar@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**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 زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا کریمی افشار
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816913396
**تلفن**
+98 54 3344 2481
**ایمیل**
shivakarimiafshar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شیوا کریمی افشار
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816913396
**تلفن**
+98 54 3344 2481
**ایمیل**
shivakarimiafshar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**

شیوا کریمی افشار
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار بهداشت. دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816913396
**تلفن**
+98 54 3344 2481
**ایمیل**
shivakarimiafshar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست