پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از جایگذاری کانولای وریدی محیطی در کودکان سن مدرسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از جایگذاری کانولای وریدی محیطی در کودکان سن مدرسه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور،تصادفی شده، بر روی ۹۶ بیمار، برای تصادفی سازی فانکشن راند نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

رگ گیری از کودکان در بخش اورژانس بیمارستان فوق تخصصی کودکان امیرکلاء در شمال کشور ایران انجام می شود.در گروه مداخله پنج قطره از اسانس طبیعی اسطوخودوس با غلظت دو درصد و در گروه کنترل 5 قطره آب مقطر بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته می شود. از کودک خواسته می شود به مدت 5 دقیقه قبل از رگ گیری گاز را جلوی بینی خود نگه دارد. در هر دو گروه، میزان درد و اضطراب بلافاصله، پنج و ده دقیقه بعد از اتمام رگ گیری توسط ارزیاب کننده سنجیده می شود. تمامی رگ گیری ها از عروق محیطی دست با کانولای وریدی شماره 22 توسط یک پرستار ثابت انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان سن مدرسه بین 6 تا 12 سال نمره شدت درد حداکثر سه شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلاء به بیماریهای مزمن سابقه حساسیت به رایحه و عطر داروهای آرام بخش و ضد دردها

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پنج قطره از اسانس اسطوخودوس با غلظت دو درصد بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته و از کودک درخواست می شود به مدت پنج دقیقه قبل از رگ گیری گاز را استنشاق کند. در گروه کنترل(آب مقطر) پنج قطره آب مقطر بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته و از کودک درخواست می شود به مدت پنج دقیقه قبل از رگ گیری گاز را استنشاق کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,02-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,02-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۲ ,2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین عزیزنژاد روشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0597

آدرس ایمیل

aziznejadroshan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۸ ,2020-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب ناشی از جایگذاری کانولای وریدی محیطی در کودکان سن مدرسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی اسانس اسطوخودوس بر درد و اضطراب در کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سن مدرسه بین 12-6 سال توانایی برقراری ارتباط اولین تجربه بستری در بیمارستان نمره شدت درد حداکثر 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماریهای مزمن سابقه آسم، آلرژی، درماتیت و حساسیت به رایحه و عطر بیماری سایکولوژیک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری و تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی با استفاده از سایت تصادفی سازی توسط همکار آماری انجام خواهد شد. بدین ترتیب که تعداد 96 کودک واجد شرایط بصورت مساوی و به صورت تصادفی به یکی از دو گروه (مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت. لیست تخصیص تصادفی بر اساس بلوک های چهار تایی تولید خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، از لیستی که توسط متخصص آمار تولید شده استفاده می شود. گروه تخصیص داده شده به هر فرد دارای کد مخصوصی است که ترکیبی از اعداد و حروف می باشد و دارای نظم خاصی نمی باشد. بعد از نمونه گیری، افراد به ترتیب لیست تخصیص که در دست متخصص آمار می باشد به گروه ها تخصیص داده می شوند.برای تولید توالی تصادفی از نرم افزار آنلاین sealedenvelop استفاده خواهیم کرد. بلوک ها 4 تایی می باشند (جایگشت های دوتا A و دوتا B) و به تعداد 24 بلوک بطور تصادفی توسط سایت مذکور انتخاب می شوند که جمعا 96 نمونه تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسانس اسطوخودوس و آب مقطر (گروه پلاسبو) در دو ظرف شیشه ای یکسان ریخته می شوند. یک فرد اسانس ها را بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته و تحویل پرستار دیگری (که او هم نسبت به قطره استفاده شده مطلع نیست) می دهد و از کودک درخواست می شود به مدت پنج دقیقه قبل از رگ گیری گاز را جلوی بینی خود گرفته و استنشاق کند. ارزیابی پیامد توسط پرستار آموزش دیده ی دیگر انجام می شود که این پرستار در زمان مداخله در اطاق حضور ندارد و از نوع مداخله مطلع نیست.

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

Z51.5

توصیف کد ICD-10

Encounter for palliative care

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، پنج دقیقه و ده دقیقه بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افقی دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله،پنج، ده دقیقه بعد از رگ گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای رفتار مضطربانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله پنج قطره از اسانس طبیعی اسطوخودوس با غلظت دو درصد(از شرکت ایده داروی پارس) بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته و از کودک درخواست می شود به مدت پنج دقیقه قبل از رگ گیری گاز را جلوی بینی خود گرفته و استنشاق کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل(آب مقطر) پنج قطره آب مقطر بر روی یک گاز 4 در 4 ریخته و از کودک درخواست می شود به مدت پنج دقیقه قبل از رگ گیری گاز را جلوی بینی خود گرفته و استنشاق کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امیرکلاء
نام کامل فرد مسوول
حسن محمودی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47317-41151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
ایمیل
pediatrics_amirkola@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://amirkola.mubabol.ac.ir/page/?id=415

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
2597 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
0597 3219 11 98+
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت موافقت رسمی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق 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