

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گل نرگس و اسطوخودوس بر اضطراب و برخی علائم
حیاتی مادران کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان امیرالمومنین(ع) شیراز
1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گل نرگس و اسطوخودوس بر
اضطراب و برخی علائم حیاتی مادران کودکان دچار سوختگی بستری
در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی که شرکت
کنندگان با روش تخصیص تصادفی با روش بلوک جابجاشتی به 3 گروه
تقسیم میشوند. حجم نمونه برای 3 گروه 45 نفر محاسبه گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

از همه مادران کودکان بستری در بخش کودکان بیمارستان سوختگی
امیرالمومنین(ع) شیراز و علاقه مند به شرکت در پژوهش دعوت
خواهد شد. افرادی که واجد شرایط باشند به مطالعه وارد میشوند.
سپس شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی به 3 گروه تقسیم
میشوند. ابتدا علائم حیاتی آنها ثبت و اضطرابشان توسط پرسشنامه
اسپیلبرگر اندازه گیری خواهد شد. سپس مداخله انجام خواهد شد و در
انتها مجدداً علائم حیاتی و اضطراب اندازه گیری و با داده های ثبت
شده از قبل مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- مادران کودکان دارای سوختگی بستری در بیمارستان
سوختگی 2- داشتن سواد خواندن و نوشتن مادران 3- نداشتن
حساسیت به مواد معطر 4- عدم استفاده از سایر روش های کاهش
شدت اضطراب 5- تکلم و فهم زبان فارسی 6- عدم اختلال بویایی 7-
عدم سابقه میگرن، بیماری های قلبی-تنفسی و یا اختلال روانی مزمن
8- نداشتن فعالیت شدید، ورزش، مصرف سیگار و هر عامل موثر بر
علائم حیاتی 30 دقیقه قبل از چک علائم حیاتی 9- عدم مصرف
داروهای موثر بر علائم حیاتی شرایط خروج 1- واکنش های ناگهانی
حساسیت زا 2- وخیم تر شدن شرایط کودک و یا فوت کودک 3-
نداشتن تمایل برای ادامه مطالعه 4- تکمیل ناقص پرسشنامه

گروه های مداخله

گروه های مداخله 5 قطره از اسانس رایحه های گل نرگس یا
اسطوخودوس را که روی گاز ریخته شده از فاصله 10 سانتی متری
بینی به مدت 15 دقیقه استنشاق میکنند. گروه کنترل با همین شرایط
رایحه بادام تلخ بدون بو را استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی (نبض، تنفس، فشارخون)، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190727044347N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2021, 1400/05/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, 1400/05/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-04, 1400/05/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

shirazifa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گل نرگس و اسطوخودوس بر اضطراب و برخی علائم حیاتی مادران کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان امیرالمومنین (ع) شیراز 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گل نرگس و اسطوخودوس بر اضطراب و برخی علائم حیاتی مادران کودکان دچار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کودکان دارای سوختگی بستری در بیمارستان سوختگی داشتن سواد خواندن و نوشتن مادران نداشتن حساسیت به مواد معطر عدم استفاده از سایر روش های کاهش شدت اضطراب تکلم و فهم زبان فارسی عدم اختلال بویایی عدم سابقه میگرن، بیماری های قلبی- تنفسی و یا اختلال روانی مزمن نداشتن فعالیت شدید، ورزش، مصرف سیگار و هر عامل موثر بر علائم حیاتی 30 دقیقه قبل از چک علائم حیاتی عدم مصرف داروهای موثر بر نبض، تنفس و فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنش های ناگهانی حساسیت زا وخیم تر شدن شرایط کودک و یا فوت کودک نداشتن تمایل برای ادامه مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه بر اساس معیار ورود، این افراد بر اساس بلوک جایگزینی تصادفی با سایز بلوک 6، به گروه های مداخله و کنترل تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط متخصصین آمار و با کمک نرم افزار Random allocation تهیه میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 7،

معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.355

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارخون دیجیتال مدل امرون M۳

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارخون دیجیتال مدل امرون M۳

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت دستی توسط پژوهشگر شمارش میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نیم تا یک ساعت قبل از تعویض پانسمان کودکان مبتلا به سوختگی، کمک پژوهشگر ۵ قطره از اسانس اسطوخودوس گونه انگوستیفولیا با غلظت ۱۰۰٪ را روی یک تکه گاز خواهد ریخت و مادران کودکان ۱۵ دقیقه گاز مربوطه را در فاصله ۱۰ سانتی‌متری بینی خود قرار گرفته و رایحه آن را استشمام خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نیم تا یک ساعت قبل از تعویض پانسمان کودکان مبتلا به سوختگی، کمک پژوهشگر ۵ قطره از اسانس گل نرگس گونه تازتا با غلظت ۱۰۰٪ را روی یک تکه گاز خواهد ریخت و مادران کودکان ۱۵ دقیقه گاز مربوطه را در فاصله ۱۰ سانتی‌متری بینی خود گرفته و رایحه آن را استشمام خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: نیم تا یک ساعت قبل از تعویض پانسمان کودکان مبتلا به سوختگی، کمک پژوهشگر ۵ قطره روغن بادام تلخ بدون بو را روی یک تکه گاز خواهد ریخت و مادران کودکان ۱۵ دقیقه گاز مربوطه را در فاصله ۱۰ سانتی‌متری بینی خود گرفته و رایحه آن را استشمام خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی امیرالمومنین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی اصلانی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

6101 3614 71 98+

فکس

0437 3622 71 98+

ایمیل

amiralmomeninbh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://amiralmomeninbh.sums.ac.ir/?sub=32>

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم- معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

Shirazi_1393@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

shirazi_1393@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز