پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر آروماتراپی با اسانس گیاهی اسطوخودوس و گل سرخ بر بی قراری کودکان پس از درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: بررسی اثر آروماتراپی با اسانس گیاهی بر پایه اسطوخودوس بر بی قراری کودکان پس از درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی

طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 57 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در اتاق عمل بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. کودک پس از اکستوبه شدن، وارد بخش ریکاوری می شود که پیش تر دستگاه دیفیوزر در آن روشن شده بود. یک دوربین فیلم برداری ثابت در مقابل تخت کودک قرار دارد که فیلم آن در یک مانیتور خارج از اتاق ریکاوری به صورت زنده پخش می شود. در هر یک از سه گروه اسطوخودوس، گل سرخ و کنترل، ۰، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ دقیقه پس از زمانی که کودک از حالت آرام بخشی عمیق بیرون بیاید، آژیتاسیون با مقیاس PAED (Pediatric Anesthesia Emergence Delirium Scale) و درد با مقیاس mCHEOP (modified children's hospital of eastern Ontario pain scale) توسط پرسنل آموزش دیده سنجیده می شود. با توجه به عدم حضور فرد در اتاق ریکاوری این فرد نسبت به آروماى پخش شده کور شده است. در طی این زمان، تهوع یا استفراغ کودک به صورت بروز/ عدم بروز و نیاز کودک به داروی ضد درد نیز ثبت می شود. پس از پایان سنجش های لازم، تحلیل آماری برای بررسی تفاوت معنا دار میان سه گروه انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه ۱. کودکان ۳ تا ۶ سال ۲. نیاز به پروسه درمانی روی دندان های شیری تحت بیهوشی ۳. کودکان گروه ۱ (سالم) و ۲ (بیماری سیستمیک خفیف) در سیستم ASA (American Society of Anaesthesiologists) ۴. رضایت والدین معیار های خروج از مطالعه ۱. عدم توانایی تنفس با بینی ۲. نیاز به درمان کشیدن دندان

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله 1. گروه اسطوخودوس 2. گروه گل سرخ 3. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
آژیتاسیون کودک؛ درد کودک؛ تهوع و استفراغ کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230114057124N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم سادات صدرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2228 5292

آدرس ایمیل
ms-sadrhosseini@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آروماتراپی با اسانس گیاهی اسطوخودوس و گل سرخ بر بی قراری کودکان پس از درمان دندانپزشکی با بیهوشی عمومی، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آروماتراپی با اسطوخودوس بر بی قراری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان نیازمند به پروسه درمانی روی دندان های شیری تحت بیهوشی کودکان گروه 1 و 2 در سیستم ASA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به درمان کشیدن دندان عدم توانایی تنفس با بینی
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روزانه حدود 10 کودک برای اعمال دندانپزشکی تحت بیهوشی عمومی در اتاق عمل دانشکده دندانپزشکی بین ساعت 7 صبح تا 2 بعد از ظهر پذیرش می شوند. زمان جراحی کودکان متغیر می باشد و زمان دقیق انتقال کودکان به اتاق ریکاوری مشخص نیست. هنگامی که دستگاه دیفیوزر همراه با آروما در اتاق ریکاوری روشن می شود، رایحه گیاه تا پایان ساعت درمانی در اتاق باقی می ماند و برای آروماي بعدی اتاق نیاز به تهویه دارد. فلذا در هر روز فقط امکان پخش یک آروما وجود دارد و تمام کودکان پذیرش شده در آن روز همان آروما را استنشاق می کنند. با توجه به محدودیت های بیان شده، تخصیص تصادفی به صورت خوشه ای انجام می شود. به این صورت که 3 بطری یک شکل، یکی حاوی اسطوخودوس، یکی حاوی گل سرخ و دیگری حاوی آب مقطر وجود دارد. این سه بطری نامگذاری شده اند (A, B, C). سه پاکت نامه بسته هم وجود دارد که داخل هر یک از آنها یکی از A، B یا C نوشته شده است. پاکت های نامه شماره گذاری شده اند (1، 2، 3). در اولین روز اجرای طرح، 1 ساعت پیش از آغاز کار اتاق عمل، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از اعداد 1، 2 یا 3 انتخاب و پاکت باز می شود. سپس محتویات بطری مربوطه، داخل دستگاه دیفیوزر ریخته می شود. در روز دوم با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یکی از اعداد 1، 2 انتخاب و پاکت باز می شود. ادامه کار مشابه روز اول است. در روز سوم محتویات بطری باقی مانده در دستگاه ریخته می شود. در روز چهارم، مجددا از بین سه پاکت یکی انتخاب می شود. این فرآیند انقدر ادامه می یابد تا شرکت کننده های هر سه گروه به 19 نفر برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی: شرکت کننده: کودکان به دلیل هشیاری پایین در اتاق ریکاوری کور هستند. محقق: اسنشال اویل ها در بطری های کاملا مشابه ریخته شده و شماره گذاری شده هستند. محقق نسبت به آروماي تخصیص یافته به هر گروه بی اطلاع است. ارزیابی کننده پیامد: جهت کورسازی این فرد نسبت به آروماي پخش شده، وضعیت کودک در اتاق ریکاوری فیلم برداری می شود و فرد ارزیابی کننده بدون آگاهی نسبت به آروماي پخش شده کودک را ارزیابی می کند. آنالیز کننده داده: ارزیابی ها بر اساس شماره بطری ثبت شده است. آنالیز کننده نسبت به افرادی که در یک گروه قرار دارند اطلاع دارد، ولی نسبت به آروماي تخصیص یافته به هر گروه بی اطلاع است.
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 در پژوهش دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تاریخ تایید
2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آژیتاسیون پس از جراحی
کد ICD-10
F05.8
توصیف کد ICD-10
An etiologically nonspecific organic cerebral syndrome characterized by concurrent disturbances of consciousness and attention, perception, thinking, memory, psychomotor behaviour, emotion, and the sleep-wake schedule. The duration is variable and the deg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه PAED در اتاق ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰، ۱۰، ۱۵ و ۳۰ دقیقه پس از خروج از آرام بخشی عمیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PAED (pediatric anesthesia emergence delirium)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ۳۰ دقیقه پیش از آغاز عمل جراحی کودک، در گروه مداخله اول (اسطوخودوس (۱۵ ،((A قطره روغن اسانسی (essential oil) اسطوخودس (طبیب دارو، ایران) در ۳۵۰ میلی لیتر آب شهری ریخته شده و به وسیله یک دستگاه پخش کننده رایحه (Aroma Diffuser, Muji, Japan) در اتاق ریکاوری که کودک بلافاصله پس از اکستوبه شدن به آن منتقل می شود، پخش می شود. دستگاه دیفیوزر تا زمان ترخیص آخرین کودک از بخش ریکاوری روشن می ماند. در گروه های اسطوخودوس و گل سرخ، برای برقراری نسبت آب و اسانس اولیه، داخل بخور در صورت نیاز پر می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه گل سرخ (۱۰ (R قطره روغن اسانسی (essential oil) گل سرخ (طبیب دارو، ایران) در ۳۵۰ میلی لیتر آب شهری ریخته شده و به وسیله دستگاه دیفیوزر مشابه گروه اسطوخودوس پخش می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل دستگاه دیفیوزر با آب شهر و بدون ریختن اسانس روشن می شود. جزئیات دیگر نیز مشابه دو گروه اسطوخودوس و گل سرخ می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات صدرحسینی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5801
فکس
+98 21 8801 5800
ایمیل
sch-dentistry@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://dentistry.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3658
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات صدرحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5801
فکس
ایمیل
ms-sadrhosseini@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده مختاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8801 5801
ایمیل
smokhtari@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات صدرحسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، خیابان یاسر، کوچه سوده، کوچه شمیرا، پلاک 10، زنگ 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1977666314
تلفن
+98 21 2228 5292
فکس
ایمیل
ms-sadrhosseini@student.tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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