پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گلاب و نعناع فلفلی بر درد و اضطراب ناشی از عمل جراحی شکم در کودکان 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با گلاب و نعناع فلفلی بر درد و اضطراب ناشی از عمل جراحی شکم در کودکان 6 تا 12 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه های رایحه با گلاب، نعناع فلفلی و گروه کنترل است. حجم نمونه 32 نفر در هرگروه برآورد گردید. با احتساب ریزش 10 درصدی نمونه های مورد مطالعه، حجم نهایی در هر گروه 36 نفر خواهد بود. تخصیص نمونه ها در گروهها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام میشود. به منظور یکسان سازی توزیع متغیرهای مخدوش کننده جنسیت و میزان اضطراب قبل از مداخله استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز کودکان علی اصغر شهر تهران، ابزارهای گردآوري داده ها در این پژوهش شامل فرم جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، چک لیست واکنش های رفتاری ناشی از درد FLACC و پرسشنامه اضطراب هامیلتون میباشد. کودکان در یکي از گروههای رایحه با گلاب، رایحه با نعناع فلفلي و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص نمونه ها در گروهها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام میشود. در گروههای مداخله، اسانس گلاب یا نعناع فلفلی به میـزان 2 قطره روی پد آغشته به نرمال سالین ریخته و به مدت نیم ساعت به یقه لباس کودک وصل خواهد شد بلافاصله پس از برداشتن پد، درد و اضطراب کودک اندازه گیری خواهد شد، در گروه شاهد از پد آغشته به نرمال سالین بدون رایحه استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودک ۶_۱۲ سال باشد؛ انجام جراحی انتخابی شکم

گروه‌های مداخله

گروه های رایحه با گلاب، رایحه با نعناع فلفلي و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057861N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 5828 2618

آدرس ایمیل

pr.lums@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گلاب و نعناع فلفلی بر درد و اضطراب ناشی از عمل جراحی شکم در کودکان 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با گلاب و نعناع فلفلی بر درد و اضطراب ناشی از عمل جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر دو والد کودکان 6 تا 12 سال باشند کودك قبل از شروع عمل جراحي هوشيار باشد، همراه کودك ثابت و فقط مادر باشد رضایت شفاهی کودک جهت شرکت در مطالعه توانایی کودک و مادر در برقراری ارتباط کلامی انجام جراحی انتخابی شکمی در کودک حضور کودک و مادر حداقل 12 ساعت قبل و 18 ساعت بعد از عمل در بخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول کشیدن عمل جراحي در اتاق عمل داشتن عارضه حین عمل جراحي و عوارض بیهوشي (هیپوترمي شدید) بروز عوارض ناخواسته بعد از عمل جراحی از قبیل خونریزی، بازشدن محل جراحی و.. نیاز به آي سي یو بعد از عمل جراحي عدم تمایل کودك و مادر به ادامه پژوهش عدم امکان همراه بودن والد با کودک در تمام طول مدت بستری به هر دلیلی (بیماری، مشکلات شخصی و...) اختلال در تکمیل پرسشنامه اضطراب توسط مادر جابجایی کودک به بخش/ بیمارستان دیگر ترخیص کودکان از بیمارستان با رضایت شخصی بروز علایم حساسیت به رایحه ها در کودک یا مادر در حین مطالعه بیماران با مشکلات حاد و تحت جراحی های اورژانس کودک دارای برش های جراحی متعدد باشد انجام جراحی های ماژور شکمی (ولولوس، انسداد و لاپاراتومی) و برش های متعدد سابقه جراحی یا بستري شدن در کودک بیماری زمینه ای و متابولیك مثل دیابت و فنیل کتونوری در کودک سابقه رنیت آلرژیك درکودک ومادر سابقه حساسیت تنفسی، پوستی و درماتیت در کودك و مادر وجود دردهاي مزمن در کودك مصرف داروی مسکن و یا آرام بخش در طول 24 ساعت قبل از عمل جراحی شکم توسط کودک مصرف داروی اعصاب یا ابتلا به بیماریهای اعصاب مانند اضطراب و افسردگی، ابتلا به بیش فعالی و اوتیسم استفاده از مواد خواب آور، آرامبخش یا بنزودیازپینها توسط کودك طی یک هفته قبل از شروع مداخله استفاده از ضد درد سیستماتیک نظیر ایبوپروفن و استامینوفن قبل از عمل جراحی در کودک استفاده از روشهای طب مکمل (رایحه درمانی و ...) برای کودک و والدین طی یک هفته قبل از شروع مداخله ابتلا کودک به عقب افتادگی ذهنی مشکلات شناختی، روانی یا جسمی واضح در والدین و کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها در گروهها با استفاده از روش تصادفی بلوکی انجام میشود. به منظور یکسان سازی توزیع متغیرهای مخدوش کننده جنسیت و میزان اضطراب قبل از مداخله، ابتدا طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه دختر/ پسر و اضطراب خفیف(17≤)/ متوسط(24-18)/ شدید(30-25)/ خیلی شدید(30<) ایجاد و سپس به روش تصادفی بلوکی در گروه های مورد مطالعه به صورت بالانس قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به سویه کور است و مشاور آمار کور می باشد. بعد از جمع‌آوری اطلاعات بدون مشخص شدن گروههای مداخله و کنترل، برای توصیف داده‌ها از آمار توصیفی، محاسبه شاخص‌های مرکزی و پراکندگی برای متغیرهای کمی و فراوانی و درصد برای متغیرهای کیفی استفاده می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکم

کد ICD-10

Z40.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for other prophylactic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کودکان کاندید جراحی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری در بخش و قبل از رایحه درمانی، بلافاصله بعد از عمل و در ساعت های نیم ساعت، 3،6،9،12 و16 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزارهای گردآوري داده ها در این پژوهش شامل فرم جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، چک لیست واکنش های رفتاری ناشی از درد FLACC و پرسشنامه اضطراب هامیلتون میباشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به بخش و قبل از رایحه درمانی، و در ساعت های نیم، 3، 6، 9، 12 و 16 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه های مداخله، اسانس گلاب یا نعنا فلفلی به میـزان 2 قطره روی پد آغشته به نرمال سالین ریخته و به مدت نیم ساعت به یقه لباس کودک وصل خواهد شد بلافاصله پس از برداشتن پد، درد و اضطراب کودک اندازه گیری خواهد شد، در گروه شاهد از پد آغشته به نرمال سالین بدون رایحه استفاده خواهد شد. اضطراب واحدهای مورد مطالعه توسط و کمک پژوهشگران یک ساعت بعد از بستری کودک قبل از دریافت رایحه و 8 ساعت بعداز بستری، 9، 12و16 ساعت پس ازعمل و دریافت رایحه نیم ساعت قبل از ساعات فوق با ابزار هامیلتون از طریق مصاحبه با مادر توسط پژوهشگران اندازه گیری خواهد شد. درد کودکان با استفاده از ابزار فلاک در بدو ورود از اتاق عمل به بخش قبل دادن رایحه در ساعتهای نیم، سه، شش، نه و دوازده و شانزده بعد از عمل و دریافت نیم ساعت رایحه توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگران اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاسمی

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411863887

تلفن

+98 21 2222 2041

ایمیل

aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قاسمی

آدرس خیابان

خیابان معلم؛ میدان انوشیروان رضائی؛ دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6895113132

تلفن

+98 66 3312 0169

ایمیل

ghasemi2211156@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ندری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

الشتر

استان

لرستان

کد پستی

6895113435

تلفن

0098 58282618

ایمیل

Z.nadri77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

زهرا ندری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان یادگار امام؛ کوچه گلشن ۷
شهر
الشتر
استان
لرستان
کد پستی
6895113435
تلفن
58282618 0098
ایمیل
Z.nadri7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا ندری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ میدان یادگار امام؛ کوچه گلشن ۷
شهر
الشتر
استان
لرستان
کد پستی
6895113132
تلفن
+98 66 2858 2618
ایمیل
Z.nadri77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل نامشخص بودن نتیجه
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