

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر نقاشی درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسیبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسلیکتومی در کودکان 6-12 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مرتضی نصیری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 77 2622 5292  
آدرس ایمیل  
nasiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نقاشی درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسیبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسلیکتومی در کودکان 6-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر نقاشی درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسیبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسلیکتومی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 کودک. تصادفی سازی با استفاده از توالی های تصادفی شده پنهانی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 84 کودک کاندید جراحی تانسلیکتومی در سه بیمارستان آموزشی استان خوزستان (بیمارستان های شهید بهشتی و علوی آبادان و ولیعصر خرمشهر) انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان به وسیله نرم افزار تولید اعداد تصادفی به سه گروه مساوی 28 نفره تخصیص خواهند یافت. به علت ماهیت متفاوت مداخلات امکان کورسازی مشارکت کنندگان امکان پذیر نخواهد بود. با این وجود، در گروه های رایحه درمانی، از بطری های مشابه استفاده خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن ۱۲ - ۶ سال، پذیرش در بیمارستان در شب قبل از جراحی، انجام تانسلیکتومی تحت بیهوشی عمومی و به روش دیسکشن و اسنیر، داشتن کلاس ۱ و II از مقیاس انجمن بیهوشی آمریکا شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به رایحه و عطر، وجود اختلال در حس بویایی، شرکت در دوره های قبلی نقاشی درمانی یا رایحه درمانی، سابقه انجام جراحی تانسلیکتومی برای فرزند دیگری در خانواده

### گروه های مداخله

مشارکت کنندگان هر سه گروه مراقبت های روتین جراحی را دریافت خواهند کرد. با این وجود، مشارکت کنندگان گروه نقاشی درمانی یک برنامه مبتنی بر نقاشی درمانی و مشارکت کنندگان گروه های رایحه درمانی، استنشاق اسانس گل محمدی یا پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. در هر سه گروه مداخله، ۲ جلسه ۲۰ دقیقه ای و ۳ جلسه ۲۰ دقیقه ای به ترتیب در بیمارستان و پس از ترخیص از بیمارستان اجرا خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، درد، و عوارض تانسلیکتومی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130803014251N10

مقایسه تاثیر نقاشی درمانی و رایحه درمانی با گل محمدی بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسیلکتومی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل نمودن فرم رضایت کتبی داشتن سن ۱۲ - ۶ سال پذیرش در بیمارستان در شب قبل از جراحی انجام تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی و به روش دیسکشن و اسنیر داشتن کلاس ۱ و II از مقیاس انجمن بیهوشی آمریکا دسترسی به تلفن همراه هوشمند جهت شرکت در دوره های پیگیری بعد از ترخیص از بیمارستان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه حساسیت به رایحه و عطر وجود اختلال در حس بویایی وجود اختلالات شناختی یا روانی، بیماری های قلبی و درد مزمن بر مبنای پرونده پزشکی شرکت در دوره های قبلی نقاشی درمانی یا رایحه درمانی سابقه جراحی و بیهوشی سابقه انجام جراحی تانسیلکتومی برای فرزند دیگری در خانواده

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در ابتدا به هر مشارکت کننده یک عدد از 1 تا 84 اختصاص داده خواهد شد. سپس، نمونه ها با روش طبقه بندی براساس سن طبقه بندی خواهند شد. در ادامه، نمونه های هر طبقه با استفاده از نرم افزار استت تراک و به کمک تولید اعداد تصادفی به طور مساوی به سه گروه نقاشی درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسبو تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به وسیله همکار مطالعه انجام خواهد شد که از اهداف مطالعه بی اطلاع می باشد و تنها فردی است که دسترسی به تخصیص گروه ها دارد.

**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

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آبادان

**آدرس خیابان**

ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری،

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

**شهر**

آبادان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6319811154

**تاریخ تایید**

1402/05/14, 2023-08-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC.1402.070

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**2**

**شرح**

عوارض جراحی

**کد ICD-10**

Y83.9

**توصیف کد ICD-10**

Surgical procedure, unspecified as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

**3**

**شرح**

عفونت حاد لوزه

**کد ICD-10**

J03.9

**توصیف کد ICD-10**

Acute tonsillitis, unspecified

**4**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R07.0

**توصیف کد ICD-10**

Pain in throat

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب ناشی از جراحی سزارین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

۴ مرحله: (۱) شب قبل از جراحی در بخش بستری: قبل از شروع اولین جلسه مداخله به عنوان پیش آزمون اول، (۲) روز جراحی بلافاصله قبل از انتقال نمونه ها از بخش بستری به بخش اتاق عمل: به عنوان پس آزمون اول، (۳) روز جراحی در بدو پذیرش نمونه ها در بخش انتظار قبل

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، خرمشهر، بلوار آیت الله طالقانی

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6418733891

تلفن

4800 5354 61 98+

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، رو به روی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

7636 751 939 98+

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، خیابان شهید بهشتی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

15473 63197

تلفن

3094 5332 61 98+

ایمیل

از جراحی: قبل از شروع دومین جلسه مداخله به عنوان پیش آزمون دوم، (۴) روز جراحی هنگام قرار گرفتن روی تخت و بلافاصله قبل از القای بیهوشی: به عنوان پس آزمون دوم.

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب جراحی تعدیل شده یال

2

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ روز اول پس از ترخیص از بیمارستان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد (یا مقیاس ارزیابی درد با صورتک های ونگ و بکر)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عوارض تانسلیکتومی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ روز اول پس از ترخیص از بیمارستان

### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مشارکت کنندگان گروه مداخله اول مراقبت های حول جراحی و آماده سازی جراحی را براساس پروتکل های استاندارد مراکز نمونه گیری دریافت خواهند کرد. علاوه براین، آنها یک برنامه مبتنی بر نقاشی درمانی را در ۲ جلسه ۲۰ دقیقه ای در بیمارستان و همچنین در ۳ جلسه ۲۰ دقیقه ای پس از ترخیص از بیمارستان دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مشارکت کنندگان گروه مداخله دوم مراقبت های حول جراحی و آماده سازی جراحی را براساس پروتکل های استاندارد مراکز نمونه گیری دریافت خواهند کرد. علاوه براین، آنها رایحه درمانی استنشاقی با 2 قطره اسانس روغنی گل محمدی را در ۲ جلسه ۲۰ دقیقه ای در بیمارستان و همچنین در ۳ جلسه ۲۰ دقیقه ای پس از ترخیص از بیمارستان دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت کنندگان گروه کنترل مراقبت های حول جراحی و آماده سازی جراحی را براساس پروتکل های استاندارد مراکز نمونه گیری دریافت خواهند کرد. علاوه براین، آنها رایحه درمانی استنشاقی با 2 قطره پلاسیو (آب مقطر) را در ۲ جلسه ۲۰ دقیقه ای در بیمارستان و همچنین در ۳ جلسه ۲۰ دقیقه ای پس از ترخیص از بیمارستان دریافت خواهند نمود.

### طبقه بندی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد محمدی

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری،

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

Mohammadi-sm@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://abadanums.ac.ir/Portal/Home](https://abadanums.ac.ir/Portal/Home)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

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 آبادان

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری،

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی نصیری

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، کوچه فردانش، پلاک 17

شهر

تهران

استان

خوزستان

کد پستی

44361-14177

تلفن

2905 8898 21 98+

ایمیل

mnasiri@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری،

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر مطالعه و نام محققین

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرتضی نصیری: گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض درخواست، اطلاعات از طریق ایمیل زیر ارسال خواهد شد.  
Mortezanasiri.or87@yahoo.com

سایر توضیحات