پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر نقاشی‌درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسیلکتومی در کودکان 12-6 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نقاشی‌درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسیلکتومی
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 تانسیلکتومی در سه بیمارستان آموزشی استان خوزستان (بیمارستان‌های 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 تانسیلکتومی تحت بیهوشی عمومی و به روش دیسکشن و اسنیر، داشتن کلاس I و II از مقیاس انجمن بیهوشی آمریکا شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به رایحه و عطر، وجود اختلال در حس بویایی، شرکت در دوره‌های قبلی نقاشی‌درمانی یا رایحه درمانی، سابقه انجام جراحی تاسیلکتومی برای فرزند دیگری در خانواده
گروه‌های 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 پلاسبو 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 تانسیلکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803014251N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-28, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-28, 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 نقاشی‌درمانی، رایحه درمانی با گل محمدی و رایحه درمانی با پلاسبو بر کنترل اضطراب، درد، و عوارض تانسیلکتومی در کودکان 12-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نقاشی‌درمانی 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 I 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 دوره‌های قبلی نقاشی‌درمانی یا رایحه درمانی سابقه جراحی و بیهوشی سابقه انجام جراحی تاسیلکتومی برای فرزند دیگری در خانواده

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نقاشی‌درمانی، 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 مي باشد و تنها فردي 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 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 دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

ابادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تاریخ تایید

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1402.070

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 نمونه‌ها از بخش بستری به بخش اتاق عمل: به عنوان پس آزمون اول، ۳) روز جراحی در بدو پذیرش نمونه‌ها در بخش انتظار قبل

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب جراحی تعدیل شده یال

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ روز اول پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض تانسیلکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ روز اول پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست محقق ساخته

گروه‌های 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 پلاسبو (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

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدي

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، خرمشهر، بلوار آیت الله طالقانی

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6418733891

تلفن

+98 61 5354 4800

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسدي

آدرس خیابان

ایران، استان خوزستان، آبادان، رو به روي دانشگاه آزاد اسلامي

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تلفن

+98 939 751 7636

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

+98 61 5332 3094

ایمیل

M.asadi@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد محمدي
آدرس خیابان
ایران، استان خوزستان، آبادان، کوی ذوالفقاری، خیابان 30 متری، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6319811154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
Mohammadi-sm@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/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 اسدي
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي، مربي
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
+98 61 5338 4004
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
+98 21 8898 2905
ایمیل
mnasiri@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
معصومه اسدي
موقعیت شغلی
عضو هیات علمي، مربي
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
+98 61 5338 4004
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها 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
مرتضي نصيري: گروه اتاق عمل، دانشکده پیراپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي 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