پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و وانیل بر شدت درد، فشارخون و استرس ادراک شده بعد از عمل نوجوانان تحت عمل جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و وانیل بر شدت درد، فشارخون و استرس ادراک شده بعد از عمل نوجوانان تحت عمل جراحی آپاندکتومی در بخش جراحی کودکان بیمارستان نمازی شیراز در سال 1402 انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز0 بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان نمازی شیراز و بر روی سه گروه نوجوان به صورت تصادفی بعد از عمل آپاندکتومی انجام می گردد.مطالعه یکسوکور است.دو گروه مداخله به صورت جداگانه رایحه بهارنارنج و وانیل دریافت میکنند و در گروه شاهد از پارافین به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: سن بین 11 تا 18 سال، عدم وجود مشکلات شناختی و ذهنی، نداشتن سابقه حساسیت به رایحه ها یا مواد گیاهی، بستری شدن به علت آپاندکتومی. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، فوت بیمار، تکمیل ناقص پرسشنامه ها، مشکلات بویایی، اختلال در سطح هوشیاری بیمار، نیاز به تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

در گروه بهارنارنج، عصاره با غلظت 1/0درصد در 10 سی سی، درگروه وانیل با غلظت 10 میلی گرم در 10 سی سی و در گروه کنترل از پارافین به عنوان دارونما استفاده می گردد. عصاره به میزان 2میلی لیتر روی پد چشمی ریخته ودر زمان های بدو ورود به بخش، 3 و 6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می شود و کودک سه مرتبه دم عمیق انجام می دهد. فشار خون بیمار سنجیده می شود وپرسشنامه های درد مک گیل و افسردگی، اضطراب، استرس تکمیل می گردد .

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، استرس ادراک شده و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231211060336N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پریسا حاجی محمدی قهنویه

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 913 335 3728

آدرس ایمیل
p.hajimohammadi.sums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و وانیل بر شدت درد، فشارخون و استرس ادراک شده بعد از عمل نوجوانان تحت عمل جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و وانیل بر شدت درد، فشارخون و استرس ادراک شده در نوجوانان تحت عمل جراحی آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 11 تا 18 سال عدم وجود مشکلات شناختی و ذهنی بر اساس نظر پزشک فوق تخصص نداشتن سابقه حساسیت به رایحه ها یا مواد گیاهی بر اساس اظهارات والدین بستری شدن به علت عمل جراحی آپاندکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه فوت بیمار بعد از عمل به هر علتی تکمیل ناقص پرسشنامه ها بیماران نوجوان دارای مشکلات بویایی تغییرات و اختلال در سطح هوشیاری بیمار نیاز به استفاده از وسایل تهویه مکانیکی برای بیمار

سن

از سن **11 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین افراد واجد شرایط براساس معیارهای ورود انتخاب می شوند؛ سپس به روش بلوک جایگشتی به سه گروه تقسیم می گردند؛ جهت برقراری تعادل و بخش پذیر بودن تعداد بلوک ها و مضرب سه بودن هر بلوک، حجم نمونه 81 نفر مدنظر قرار گرفته و نهایتاً افراد در 9 بلوک 9 تایی بلوک تخصیص داده خواهند شد. 0001: A 0003: A 0005: B 0007: A 0009: C 0002: C 0004: B 0006: B 0008: C 0010: A 0012: _____ B 0014: B 0016: A 0018: C 0011: B 0013: C 0015: C 0017: A 0019: B _____ 0021: A 0023: C 0025: A 0027: B 0020: C 0022: C 0024: A 0026: B 0028: _____ C 0030: B 0032: B 0034: C 0036: A 0029: A 0031: A 0033: C 0035: B _____ 0037: A 0039: B 0041: C 0043: B 0045: A 0038: C 0040: B 0042: A 0044: C 0046: B 0048: A _____ 0050: B 0052: B 0054: A 0047: C 0049: C 0051: A 0053: C 0055: B 0057: _____ C 0059: A 0061: C 0063: B 0056: B 0058: A 0060: A 0062: C 0064: A _____ 0066: B 0068: C 0070: C 0072: B 0065: A 0067: B 0069: A 0071: C 0073: _____ C 0075: A 0077: B 0079: B 0081: A 0074: A 0076: C 0078: B 0080: C _____ 0082: A 0084: A 0086: B 0088: C 0090: C 0083: B 0085: A 0087: C 0089: B

_____

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها شرکت کننده‌ها مطلع نیستند که در چه گروهی قرار گرفته اند و برای آن ها رایحه درمانی تجویز شده است یا پلاسبو.

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت درد، فشارخون و استرس ادراک شده بعد از عمل نوجوانان تحت عمل جراحی آپاندکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد، هنگام ورود بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی (قبل از شروع مداخله),1, 3 و 6 ساعت بعد از اولین مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون، هنگام ورود بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی (قبل از شروع مداخله), 1, 3 و 6 ساعت بعد از اولین مداخله سنجش می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش استرس ادراک شده، هنگام ورود بیمار از اتا عمل به بخش جراحی (قبل از شروع مداخله),1. 3و 6ساعت بعد از اولین مداخله انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک گروه 25 نفره جهت انجام کارآزمایی با اسانس بهارنارنج به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جایگشتی)انتخاب می شود. عصاره بهارنارنج با غلظت 1/0درصد در 10 سی سی (تهیه و استاندارد سازی عصاره بهارنارنج، توسط تیم داروسازی طب سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و به تایید یکی از اساتید عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، صورت گرفت) به میزان 2 میلی لیتر با استفاده از قطره چکان بر روی پد چشمی استاندارد و تمیز ریخته و پد داخل یک عدد قوطی مناسب قرار داده می شود ودر زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)، 3و6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می شود و از کودک درخواست میشود سه مرتبه دم عمیق انجام دهد. تکرار رایحه درمانی هر 3 ساعت یکبار به علت جلوگیری از عادی شدن بوی استنشاق شده از رایحه و تجدید بوی آن به جهت اثر بخشی مناسب می باشد. کلیه ی پد ها بین زمان های مورد استفاده در قوطی دربسته نگهداری می شوند؛ لازم به ذکر است که پد های مورد استفاده تنها مخصوص استفاده جهت یک بیمار می باشد. پس از ورود بیمار به بخش جراحی کودکان فشار خون بیمار مورد سنجش قرار خواهد گرفت و سپس پرسشنامه درد مک گیل و پرسشنامه افسردگی،اضطراب و استرس تکمیل می گردد و بعد از آن مداخله ی رایحه درمانی برای اولین بار انجام می شود؛ یک ساعت پس از گذشت اولین مداخله، برای بار دوم سنجش فشار خون و تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت؛ همچنین سه ساعت بعد از عمل مجددا مداخله انجام میشود و تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون پس از یک ساعت، صورت می گیرد. بعد از گذشت شش ساعت از انجام عمل جراحی برای بار آخر مداخله انجام می شود ویک ساعت پس از آن تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون بیمار انجام و ثبت می گردد. مراقبت های پزشکی و پرستاری طبق روتین انجام خواهد شد. داده ها جمع آوری و با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های آماری تجزیه و تحلیل می گردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: یک گروه 25 نفره جهت انجام کارآزمایی با اسانس وانیل به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جایگشتی) انتخاب می شود.عصاره وانیل با غلظت 10 میلی گرم در 10 سی سی (تهیه و استاندارد سازی عصاره وانیل ،توسط تیم داروسازی طب سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و به تایید یکی از اساتید عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، صورت گرفت) به میزان 2 میلی لیتر با استفاده از قطره چکان بر روی پد چشمی استاندارد و تمیز ریخته و پد داخل یک عدد قوطی مناسب قرار داده می شود و در زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)، 3و6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می شود و از کودک درخواست میشود سه مرتبه دم عمیق انجام دهد. تکرار رایحه درمانی هر 3 ساعت یکبار به علت جلوگیری از عادی شدن بوی استنشاق شده از رایحه و تجدید بوی آن به جهت اثر بخشی مناسب می باشد. کلیه ی پد ها بین زمان های مورد استفاده در قوطی دربسته نگهداری می شوند؛ لازم به ذکر است که پد های مورد استفاده تنها مخصوص استفاده جهت یک بیمار می باشد. پس از ورود بیمار به بخش جراحی کودکان فشار خون بیمار مورد سنجش قرار خواهد گرفت و سپس پرسشنامه درد مک گیل و پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس تکمیل می گردد و بعد از آن مداخله ی رایحه درمانی برای اولین بار انجام می شود؛ یک ساعت پس از گذشت اولین مداخله، برای بار دوم سنجش فشار خون و تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت؛ همچنین سه ساعت بعد از عمل مجددا مداخله انجام میشود و تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون پس از یک ساعت، صورت می گیرد. بعد از گذشت شش ساعت از انجام عمل جراحی برای بار آخر مداخله انجام می شود ویک ساعت پس از آن تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون بیمار انجام و ثبت می گردد. مراقبت های پزشکی و پرستاری طبق روتین انجام خواهد شد. داده ها جمع آوری و با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های آماری تجزیه و تحلیل می گردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از پارافین به عنوان دارونما استفاده می گردد. یک گروه25نفره جهت انجام کارآزمایی با پارافین به عنوان دارو نما به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جایگشتی)انتخاب می شود. (تهیه و استاندارد سازی پارافین، توسط تیم داروسازی طب سنتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و به تایید یکی از اساتید عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، صورت گرفت) به میزان 2 میلی لیتر با استفاده از قطره چکان بر روی پد چشمی استاندارد و تمیز ریخته و پد داخل یک عدد قوطی مناسب قرار داده می شود و در زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)1,3و 6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می شود و از کودک درخواست میشود سه مرتبه دم عمیق انجام دهد. تکرار رایحه درمانی هر 3 ساعت یکبار لازم به ذکر است که پد های مورد استفاده تنها مخصوص استفاده جهت یک بیمار می باشد. پس از ورود بیمار به بخش جراحی کودکان فشار خون بیمار مورد سنجش قرار خواهد گرفت و سپس پرسشنامه درد مک گیل و پرسشنامه افسردگی،اضطراب و استرس تکمیل می گردد و بعد از آن مداخله ی رایحه درمانی برای اولین بار انجام می شود؛ یک ساعت پس از گذشت اولین مداخله، برای بار دوم سنجش فشار خون و تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت؛ همچنین سه ساعت بعد از عمل مجددا مداخله انجام میشود و تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون پس از یک ساعت، صورت می گیرد. بعد از گذشت شش ساعت از انجام عمل جراحی برای بار آخر مداخله انجام می شود ویک ساعت پس از آن تکمیل پرسشنامه ها و سنجش فشار خون بیمار انجام و ثبت می گردد. مراقبت های پزشکی و پرستاری طبق روتین انجام خواهد شد. داده ها جمع آوری و با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های آماری تجزیه و تحلیل می گردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی محمدی قهنویه
آدرس خیابان
شیراز، شهرستان داریون، خیابان شریعتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146135415
تلفن
+98 913 085 5705
ایمیل
P.hajimohammadi.sums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2884
فکس
ایمیل
hashempurm@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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی محمدی قهنویه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شهرشیراز، شهرستان داریون، خیابان شریعتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146135415
تلفن
+98 913 335 3728
فکس
ایمیل
p.hajimohammadi.sums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی محمدی قهنویه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شهرشیراز، شهرستان داریون، خیابان شریعتی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146135415
تلفن
+98 913 335 3728
فکس
ایمیل
p.hajimohammadi.sums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی محمدی قهنویه
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس، شهرشیراز، شهرستان داریون، خیابان شریعتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146135415

تلفن

+98 913 335 3728

فکس

ایمیل

p.hajimohammadi.sums@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی که امکان اشتراک گذاری دارد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.داده های مربوط به پیامد های مطالعه نظیر تاثیرات عصاره ها بر روی شدت درد،فشارخون و استرس ادراک شده پس از عمل جراحی آپاندکتومی در نوجوانان بستری در بخش جراحی کودکان.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

درخواست استفاده از مستندات برای محققین بلامانع است.

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

جهت دریافت مستندات از ایمیل زیر استفاده شود.
Parisahajimohammad71@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طرف محققین دانشگاهی به آدرس ایمیل ذکر شده، شرح مختصری از متقاضی نیز ارسال گردد؛پس از بررسی درخواست درصورت عدم وجود مشکل،مستندات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

-