

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

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

آخرین بروز رسانی: 25-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
3728 335 913 98+  
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 رایجه 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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رایجه 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، فاز 0 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 یکسو کور است. دو گروه مداخله به صورت جداگانه رایجه 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 رایجه 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

### گروه های مداخله

در گروه بهارنارنج، عصاره با غلظت 1/0 درصد در 10 سی سی، در گروه 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 2 میلی لیتر روی پد چشمی ریخته و در 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 و پرسشنامه 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

تنها شرکت کننده‌ها مطلع نیستند که در چه گروهی قرار گرفته اند و برای آن‌ها 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

11-11-2023, 1402/08/20

##### 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 می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش درد مک گیل

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

فشار خون

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 می‌شود.

بررسی مقایسه‌ای 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 رایحه‌ها 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 پرسشنامه‌ها 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

نمونه‌ها از بین افراد واجد شرایط براساس معیارهای ورود انتخاب می‌شوند؛ سپس به روش بلوک جایگشتی به سه گروه تقسیم می‌گردند؛ جهت برقراری تعادل و بخش پذیر بودن تعداد بلوک‌ها 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. A 0003: A 0001: 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 سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

### شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش استرس ادراک شده، هنگام ورود بیمار از اتاق عمل به بخش جراحی (قبل از شروع مداخله)، 1، 3 و 6 ساعت بعد از اولین مداخله انجام می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک گروه 25 نفره جهت انجام کارآزمایی با اسانس بهارنارنج به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جابگشتی) انتخاب می‌شود. عصاره بهارنارنج با غلظت 1/0 درصد در 10 سی 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 می‌شود و در زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)، 3 و 6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می‌شود 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 در بسته 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 مجدداً 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 و یک 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

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک گروه 25 نفره جهت انجام کارآزمایی با اسانس وانیل به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جابگشتی) انتخاب می‌شود. عصاره وانیل با غلظت 10 میلی گرم در 10 سی 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 می‌شود و در زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)، 3 و 6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می‌شود 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 در بسته 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 مجدداً 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 و یک 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

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از پارافین به عنوان دارونما استفاده می‌گردد. یک گروه 25 نفره جهت انجام کارآزمایی با پارافین به عنوان دارو نما به روش انتخاب نمونه تصادفی (بلوک جابگشتی) انتخاب می‌شود. (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 می‌شود و در زمان های بدو ورود به بخش (اولین سنجش درد)، 1، 3 و 6 ساعت بعد از عمل، در فاصله 30 سانتی متری از بینی کودک قرار داده می‌شود 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 مجدداً 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 و یک 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرینسا 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**  
 3728 335 913 98+  
**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**  
 پرینسا 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**  
 3728 335 913 98+  
**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**  
 پرینسا حاجی محمدی قهنویه  
**موقعیت شغلی**

## مرکز بیمار گیری

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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**  
 2884 3212 71 98+  
**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

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

استان فارس، شهر شیراز، شهرستان داریون، خیابان شریعتی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7146135415

**تلفن**

3728 335 913 98+

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی که امکان اشتراک گذاری دارد پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه نظیر تأثیرات عصاره‌ها 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 دانشگاه‌ها

**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 در صورت عدم وجود مشکل، مستندات ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**

-