پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر سطح درد، اضطراب و همکاری کودکان ۷تا ۱۰ سال در حین استفاده از بی حسی معمول و بی حسی کامپیوتری: یک کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس برسطح درد، اضطراب و همکاری کودکان ۷ تا ۱۰ سال در حین استفاده از بی حسی معمول و بی حسی کامپوتری: یک کارازمایی بالینی تصادفی.

طراحی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی. به این صورت که با توجه به حجم نمونه کلی(۷۲) ۹ بلوک 8تایی خواهیم داشت، پس از مراجعه بیمار به طور تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب خواهد شد و به گروه مورد نظر تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول، کودکان همراه با والدین وارد اتاق ایزوله شدند تا محیط آشنا شوند، تنها کودکانی با نمره فرانکل ۳ یا ۴ در مطالعه شرکت کردند. در جلسه دوم، گروه‌هایی که تحت آروماتراپی با عود اسطوخودوس قرار گرفتند، در حالی که اتاق برای دیگر گروه‌ها تهویه شد، ضربان قلب و اشباع اکسیژن قبل از بی‌حسی ثبت شد. پس از تزریق، علائم حیاتی، درد و رفتار کودکان اندازه‌گیری و ثبت شد. در جلسه سوم، گروه‌ها با روش‌های مختلف بی‌حسی ادامه دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان در بازه سنی ۷ تا ۱۰ سال که نیاز به درمان مشابه در دوسمت قوس فک پایین داشته و سابقه الرژی به رایحه اسطوخودوس ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: در معرض اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول استفاده می‌شود. گروه ۲: در معرض اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی معمولی و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال استفاده می‌شود. گروه ۳: در معرض اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول استفاده می‌شود. گروه ۴: در معرض اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی معمول و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین ضربان قلب واشباع اکسیژن و نمره همکاری، اضطراب و درد بعد از تزریق بی حسی در گروه های مورد بررسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250522065846N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره دواز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 9517

آدرس ایمیل

baharedvz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-24, ۱۴۰۴/۰۹/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر سطح درد، اضطراب و همکاری

کودکان ۷تا ۱۰ سال در حین استفاده از بی حسی معمول و بی حسی کامپیوتری: یک کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر سطح درد، اضطراب و همکاری کودکان ۷تا ۱۰ سال در حین استفاده از بی حسی معمول و بی حسی کامپیوتری: یک کارازمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در بازه سنی ۷ تا ۱۰ سال. کودکان سالم از نظر جسمانی و روانی (بدون سابقه بیماری‌های جدی جسمی یا روانی که ممکن است بر اضطراب یا حس درد تأثیر بگذارد.) کودکانی که در ارزیابی اولیه، توانایی همکاری (درجه ۳ یا ۴ در مقیاس رفتار فرانکل) با دندانپزشک را نشان می‌دهند. کودکانی که در ارزیابی اولیه اضطراب دندانپزشکی در محدوده متوسط یا خفیف قرار دارند. شرکت‌کنندگانی که سابقه حساسیت یا آلرژی به رایحه‌های گیاهی، به‌ویژه اسطوخودوس، ندارند. کودکانی که نیاز به درمان مشابه در دوسمت قوس فک پایین داشته و نیاز به بی‌حسی با تزریق بلاک عصب آلوئولاردارند. کودکانی که در زمان مطالعه، داروهای آرام‌بخش، ضداضطراب یا مسکن‌هایی که می‌توانند بر سطح اضطراب یا درد تأثیر بگذارند، مصرف نمی‌کنند. کودکانی با مهارت‌های شناختی کافی برای کامل کردن مقیاس خودگزارشی. والدین یا سرپرستان قانونی باید رضایت‌نامه کتبی برای شرکت کودک در مطالعه امضا کنند. کودکانی که نمره کل بالای ۲۵ را در تست SCARED questionnaire کسب نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که والدینشان از شرکت کودک خود در این مطالعه خودداری کنند. کودکانی با ناتوانی‌های ذهنی و جسمی. کودکانی که در ۸ ساعت گذشته از داروهای NSAID یا مسکن یا اپیوید استفاده کرده اند. کودکانیکه از جلسه دوم به بعد دیگر حضور پیدا نکردند.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

گروه ۱ (۱۸ نفر): گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول در سمت مخالف استفاده می‌شود. گروه ۲ (۱۸ نفر): گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی معمولی در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال در سمت مخالف استفاده می‌شود. گروه ۳ (۱۸ نفر): گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول در سمت مخالف استفاده می‌شود. گروه ۴ (۱۸ نفر): گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوماز بی‌حسی معمول در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال در سمت مخالف استفاده می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی همه افراد در گروه‌ها (N=72) با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی، با در نظر گرفتن توالی (AB، BA) برای بی‌حسی معمولی (A = با رایحه اسطوخودوس، B = بدون رایحه اسطوخودوس). توالی (CD، DC) برای بی‌حسی با کمک بی حسی کامپیوتری (C = با رایحه اسطوخودوس، D = بدون رایحه اسطوخودوس) انجام می‌شود، با در نظر گرفتن اندازه بلوک ۸ برای این منظور، از بسته randomizeBE در نرم‌افزار R استفاده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده، دکتر دندانپزشک و ارزیاب نسبت به اینکه از چه نوع بی حسی استفاده شده است کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه زاهدان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1404.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی حسی کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

همکاری: در کودکان در دندانپزشکی به توانایی کودک در پذیرش و مشارکت فعال و آرام در فرآیندهای درمانی دندانپزشکی، مانند معاینه یا تزریق بی‌حسی، بدون مقاومت یا رفتارهای منفی اشاره دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی همکاری بعد تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس کلینیکی ونهام

2

شرح متغیر پیامد
درد: در دندانپزشکی کودکان به احساس ناراحتی یا رنج جسمی ناشی از فرآیندهای درمانی مانند تزریق بی‌حسی یا درمان دندان‌ها اشاره دارد که می‌تواند تحت تأثیر عوامل روانی و محیطی باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی درد بعد تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس خود گزارشی ونگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب: ترس غیر طبیعی یا دلهره بی مورد از مراجعه به دندانپزشک برای اقدامات درمانی دندانپزشکی توصیف می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اضطراب بعد تزریق بی حسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس کلینیکی ونهام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب: ضربان قلب تعداد تپش‌های قلب در دقیقه است که به صورت ضربه در دقیقه (bpm) اندازه‌گیری می‌شود و نشان‌دهنده سلامت قلب یا پاسخ به عواملی مثل استرس و بی‌حسی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه ضربان قلب قبل تزریق بی حسی و بعد تزریق بی حسی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالساکسیمتر انگشتی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن: درصد اشباع اکسیژن (SpO2) میزان هموگلوبین متصل به اکسیژن در خون را نشان می‌دهد که با پالس اکسیمتر انگشتی اندازه‌گیری شده و در افراد سالم معمولاً ۹۵–۱۰۰٪ است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درصد پالساکسیمتر انگشتی قبل تزریق بی حسی و بعد تزریق بی حسی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالساکسیمتر انگشتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ۱: گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول در سمت مخالف استفاده می‌شود.- گروه ۲: گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار می‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی معمولی در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال در سمت مخالف استفاده می‌شود.- گروه ۳: گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوم از بی‌حسی دیجیتال در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی معمول در سمت مخالف استفاده می‌شود.- گروه ۴: گروهی که در معرض رایحه اسطوخودوس قرار نمی‌گیرند و در جلسه دوماز بی‌حسی معمول در یک سمت و در جلسه بعدی از بی‌حسی دیجیتال در سمت مخالف استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره دواز
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی زاهدان- ازادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 51 3341 4005
ایمیل
baharedvz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 51 3329 4395
ایمیل
baharedvz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره دواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 51 3341 4005
ایمیل
baharedvz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره دواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 51 3341 4005
ایمیل
baharedvz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره دواز
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 51 3341 4005
ایمیل
baharedvz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اکثر داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
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
هرنوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل baharedvz@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل میتواند درخواست کند.
سایر توضیحات