پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر درد ناشی از واکسیناسیون در کودکان ۲ ماهه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر شدت درد واکسیناسیون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، بر روی 75 کودک 2 ماهه، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی 6 تایی با استفاده از فانکشن rand نرم‌افزار Excel استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه هدف: تمام کودکان سالم دوماهه مراجعه‌کننده به مراکز واکسیناسیون در شهرستان جهرم. چارچوب نمونه‌گیری: فهرست مراجعین در زمان نمونه‌گیری مورد استفاده قرار می‌گیرد و از بین آن‌ها با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی، نمونه‌ها انتخاب می‌شوند. در هر بلوک شش‌نفری، دو کودک به گروه‌های مختلف (اسطوخودوس، گل محمدی و گروه کنترل) تخصیص داده می‌شوند. تخصیص توسط محققی مستقل و با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام می‌شود و پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت، کودکان در گروه‌های مربوطه قرار می‌گیرند. کورسازی: مطالعه به‌صورت سه‌سو کور انجام می‌شود، به‌طوری که شرکت‌کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها مطلع نیستند، که خطر سوگیری را کاهش می‌دهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. سن کودکان: ۲ ماه تا ۲ ماه و ۲۹ روز. 2. فقط کودکان سالم 3. وزن و وضعیت عمومی مناسب برای واکسیناسیون. 4. رضایت‌نامه از والدین/قیم قانونی. 5. عدم وجود بیماری‌های سیستمیک. 6. عدم سابقه بستری در بیمارستان. 7. عدم حساسیت به اسانس‌ها یا روغن‌های گیاهی. 8. عدم اختلالات خونریزی‌دهنده یا هماتولوژیک. معیارهای خروج: 1. بروز عوارض غیرمعمول مرتبط با تزریق واکسن. 2. مشکلات پوستی یا بافت زیرجلدی که تزریق را دشوار کند. 3. مصرف داروهای مسکّن/آرام‌بخش ۲۴ ساعت پیش از واکسیناسیون. 4. بروز واکنش آلرژیک یا بی‌قراری شدید پیش از مداخله.
گروه‌های مداخله
1. گروه استنشاق رایحه اسطوخودوس 2. گروه استنشاق رایحه گل محمدی 3. گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
تسکین درد ناشی از واکسیناسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260224068930N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5434 0405
آدرس ایمیل
f.nazari@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر درد ناشی از واکسیناسیون در کودکان ۲ ماهه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر درد ناشی از واکسیناسیون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 2 ماه تا 2 ماه و 29روز فقط کودکان سالم (بدون بیماری یا علائم بیماری مانند تب، آبریزش بینی، اسهال و ...) کودک با وزن و وضعیت عمومی مناسب برای واکسیناسیون والدین/قیم قانونی رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کنند. کودکانی که بیماری سیستمیک (دیابت، بیماری‌های عروقی، ناهنجاری‌های مادرزادی و ...) نداشته باشند. 6. کودکانی که هیچ سابقه بستری در بیمارستان به هر دلیلی نداشتند (چون بستری شدن مدت‌هاست به عنوان تجربه‌ای همراه با درد شناخته شده که ممکن است بر نتایج کودکان اثر بگذارد). 7. نداشتن سابقه حساسیت شناخته‌شده به اسانس‌ها یا روغن‌های گیاهی 8. نداشتن اختلالات خونریزی‌دهنده یا هماتولوژیک (زیرا این اختلالات ممکن است باعث خونریزی پس از تزریق شوند و وضعیت را پیچیده کرده و در اندازه‌گیری پیامد مورد نظر تداخل ایجاد کنند).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه عارضه غیرمعمول و قابل مشاهده مرتبط با تزریق واکسن شامل خونریزی فعال، تروما، کوفتگی یا هماتوم که در بخش «قطع مداخله یا عوارض احتمالی» فرم جمع‌آوری اطلاعات پژوهشگرساخته ثبت شود. کودکانی که به دلیل وجود هرگونه مشکل پوستی یا بافت زیرجلدی (هماتوم قدیمی، عفونت پوستی و ...) تزریق واکسن برای پرستار دشوار باشد. هرگونه مصرف داروی مسکّن/آرام‌بخش در 24 ساعت پیش از واکسیناسیون بروز واکنش آلرژیک یا بی‌قراری شدید پیش از مداخله

سن

از سن **2 ماهه** تا سن **89 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه هدف: همه کودکان سالم دوماهه که برای واکسیناسیون دوره‌ای به مراکز واکسیناسیون منتخب در شهرستان جهرم مراجعه می‌کنند. چارچوب نمونه‌گیری: لیست مراجعین مرکز واکسیناسیون در بازه زمانی نمونه‌گیری (شیفت‌های مشخص) به عنوان چارچوب در نظر گرفته می‌شود و از میان مراجعین واجد شرایط، نمونه‌ها طبق روش تعیین‌شده انتخاب خواهند شد. به منظور حفظ توازن تعداد افراد در هر گروه، از روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های شش‌تایی استفاده می‌شود. در این روش، برای هر بلوک شش نفری، توالی تخصیص گروه‌ها به‌صورت تصادفی تعیین می‌گردد، به‌گونه‌ای که در هر بلوک، دو کودک به گروه استنشاق اسانس اسطوخودوس، دو کودک به گروه استنشاق اسانس گل محمدی و دو کودک به گروه کنترل (آب مقطر) اختصاص داده می‌شوند. توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها برای هر بلوک، توسط یک محقق مستقل که در فرآیند جذب نمونه، اجرای مداخله و جمع‌آوری داده‌ها نقشی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار Excel تولید می‌شود. سپس تخصیص هر شرکت‌کننده به‌طور جداگانه در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده متوالی قرار داده می‌شود. در زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه و پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه از والدین، محقق مسئول ثبت و ورود شرکت‌کنندگان پاکت‌ها را به‌ترتیب شماره باز می‌کند و کودک بر اساس گروه درج‌شده در پاکت، در یکی از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرد. با توجه به اینکه فرد تهیه‌کننده پاکت‌ها با فرد بازکننده آن‌ها متفاوت است و همچنین ارزیاب پیامد از تخصیص گروه‌ها آگاه نمی‌باشد، کورسازی تخصیص و ارزیابی رعایت شده و بدین ترتیب احتمال سوگیری در فرآیند تخصیص و ارزیابی نتایج کاهش می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت سه‌سو کور انجام خواهد شد. با توجه به اینکه شرکت‌کنندگان نوزادان دو ماهه هستند، کورسازی در سطح شرکت‌کننده به‌طور ذاتی برقرار است. همچنین، ارزیاب پیامد (شدت درد) و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهند بود. فرآیند تخصیص نیز به‌صورت کور از نظر تخصیص و با استفاده از پاکت‌های مات و دربسته انجام می‌شود.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم انتهای بلوار شهید بهشتی، حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احساس درد حین انجام واکسیناسیون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمره درد براساس پرسشنامه NIPS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه پیش از مداخله، حین مداخله، 2 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NIPS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: استنشاق با رایحه اسطوخودوس، یک قطره از اسانس اسطوخودوس خالص 100% با چهار قطره آب مقطر رقیق می‌شود و بر روی تکه‌ای پنبه استریل ریخته می‌شود. اسانس استاندارد دارویی اسطوخودوس تولید شرکت داروسازی باریج اسانس، مشهد اردهال، کاشان، ایران، پنبه در فاصله تقریباً دو سانتی‌متری از بینی نوزاد قرار می‌گیرد و استنشاق از 5 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از واکسیناسیون ادامه می‌یابد و برای هر کودک یک بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: استنشاق با رایحه گل محمدی، تکه‌ای پنبه استریل با دو قطره اسانس 10% آغشته می‌شود، اسانس استاندارد گل محمدی تولید شرکت داروسازی باریج اسانس، مشهد اردهال، کاشان، ایران، پنبه در فاصله تقریباً دو سانتی‌متری از بینی نوزاد قرار می‌گیرد و استنشاق از 5 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از واکسیناسیون ادامه می‌یابد و برای هر کودک یک بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، پنبه‌ای آغشته به آب مقطر در فاصله تقریباً دو سانتی‌متری از بینی نوزاد قرار می‌گیرد و استنشاق از 5 دقیقه قبل تا 2 دقیقه بعد از واکسیناسیون ادامه می‌یابد و برای هر کودک یک بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع) (شماره 6)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
آدرس خیابان
جهرم،کلوان،میدان فرهنگ،خ. منوچهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7417753161
تلفن
+98 71 5423 4611
ایمیل
F.nazari@jums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره یک ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
آدرس خیابان
جهرم،کوشکک،بلوار مطهری،خ. مولوی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 6992
ایمیل
F.nazari@jums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری فاطمیه (س) (نیک اقبال)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، مرکز خدمات جامع سلامت شهری فاطمیه (س) (نیک اقبال)
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 6992
ایمیل
F.Nazari@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کارگر جهرمی

آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- دانشگاه علوم پزشکی جهرم- سایت پردیس- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5444 0821
ایمیل
h.kargar@jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- دانشگاه علوم پزشکی جهرم- سایت پردیس- دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
F.Nazari@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- دانشگاه علوم پزشکی جهرم- سایت پردیس- دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
F.Nazari@jums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم- خیابان استاد مطهری- دانشگاه علوم پزشکی جهرم- سایت پردیس- دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
F.Nazari@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک افراد شرکت‌کننده و نمره درد براساس پرسشنامه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است. با این حال، ویدیوها تنها در صورت لزوم و با کسب رضایت آگاهانه والدین قابلیت اشتراک‌گذاری خواهند داشت.

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

داده‌ها معمولاً برای پژوهشگران، دانشگاه‌ها و سازمان‌های مرتبط با حوزه تحقیق در دسترس قرار می‌گیرد. این شامل دانشجویان، محققان و دیگر علاقه‌مندان می‌شود. همچنین، بسیاری از مجلات علمی برای چاپ مقالات، درخواست داده‌های اولیه را دارند تا شفافیت و صحت نتایج را بررسی کنند.

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

1. هدف مشخص: درخواست‌کنندگان باید هدف مشخصی از استفاده از داده‌ها یا مستندات ارائه دهند. این هدف باید با اهداف تحقیقاتی، آموزشی یا اجتماعی سازگار باشد. 2. نوع آنالیز مجاز: آنالیزهایی که بر روی داده‌ها مجاز است شامل تحلیل‌های آماری، مدل‌سازی داده‌ها و سایر روش‌های پژوهشی غیرمخرب می‌باشد. هرگونه آنالیز باید به‌گونه‌ای انجام شود که حریم خصوصی و ناشناسی افراد حفظ گردد. 3. استفاده‌های مجاز از مستندات: مجاز به استفاده از مستندات برای تولید نتایج علمی و پژوهشی، ارائه مقاله یا پروژه‌های آموزشی هستید. هرگونه استفاده تجاری یا غیرعلمی ممنوع است. 4. ساز و کارهای قانونی: درخواست‌کنندگان باید الزامات قانونی و اخلاقی مربوط به حفظ حریم خصوصی و محافظت از داده‌ها را رعایت کنند. این شامل امضای توافق‌نامه‌های حفاظتی و عدم افشای اطلاعات به اشخاص ثالث می‌باشد. 5. شرایط لازم برای ارسال درخواست: -ارائه اطلاعات شناسایی شامل نام، سمت و نهاد مرتبط. -بیان دقیق نوع داده‌ها یا مستنداتی که به آنها دسترسی نیاز است. -استدلال علمی برای نیاز به دسترسی به داده‌ها یا مستندات. -تأیید اینکه درخواست‌کننده با شرایط استفاده از داده‌ها و مستندات موافقت دارد.

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

متقاضیان جهت دریافت داده/مستندات از روش‌های زیر اقدام بفرمایند: ایمیل: F.Nazari@jums.ac.ir; Liliom75.af@gmail.com شماره تماس: 00989172233032 ;00989368412261 آدرس پستی: ایران-فارس-جهرم-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-دانشکده پرستاری-طبقه اول فاطمه نظری-مربی هیئت علمی تلفن محل کار: 07154340405-10 داخلی 385

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ثبت درخواست: ابتدا متقاضی باید درخواست خود را از طریق ایمیل یا شماره تماس‌های ذکر شده در اطلاعیه ثبت کند. در این مرحله، ضروری است که متقاضی مشخصات کامل خود، نوع مستندات یا فایل‌های داده مورد نیاز و هدف از درخواست را توضیح دهد. 2. بررسی درخواست: پس از دریافت درخواست، تیم مربوطه آن را بررسی می‌کند. این مرحله ممکن است تا 3 روز کاری به طول بیانجامد. در صورت نیاز به کسب اطلاعات بیشتر، ممکن است با متقاضی تماس گرفته شود. 3. تأیید و آماده‌سازی: در صورت تأیید درخواست، فرآیند جمع‌آوری و آماده‌سازی مستندات یا فایل‌های داده آغاز می‌شود. مدت زمان این مرحله بسته به نوع و حجم درخواست ممکن است بین 5 تا 10 روز کاری طول بکشد. 4. ارسال مستندات: پس از آماده‌سازی، مستندات یا فایل‌های داده از طریق ایمیل به متقاضی ارسال خواهد شد، یا در صورت درخواست ارسال پستی، به آدرس مشخص شده ارسال می‌گردد. ارسال پستی ممکن است به زمان بیشتری نیاز داشته باشد که معمولاً بین 5 تا 15 روز کاری است. در مجموع، متقاضی می‌تواند انتظار داشته باشد که کل فرآیند از ثبت درخواست تا دریافت مستندات، حدود 2 الی 4 هفته به طول بینجامد. اگر هر گونه تأخیری در این مدت پیش بیاید، حتماً متقاضی از طریق تماس با شماره‌های ذکر شده می‌تواند پیگیری کند.

سایر توضیحات