پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس و گل محمدی بر درد و اضطراب پس از جراحی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر رایحه اسطوخودوس و گل محمدی بر درد و اضطراب بعد از عمل جراحی کودکان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G power و در نظر گرفتن مقادیر بدست آمده از مطالعات مشابه و با لحاظ اندازه اثر 61/. و خطای نوع اول 0.05 و توان آزمون 80% و پیش بینی نرخ ریزش نمونه 10% حجم نمونه نهایی برای سه گروه کنترل و مداخله با رایحه اسطوخودوس و رایحه گل محمدی 111 نفر (هر گروه 37 نفر) در نظر گرفته شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش جراحی بیمارستان کودکان مردانی آذر انجام خواهد شد. کودکانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند بصورت در دسترس وارد مطالعه شده و فرم رضایت نامه آگاهانه از والدین ایشان اخذ می‌شود.سپس کودکان واجد شرایط با استفاده از بلوک بندی تصادفی چهارتایی و شش تایی به یکی از سه گروه کنترل، اسطوخودوس و گل محمدی تخصیص خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 7 تا 12 سال، عمل جراحی آپاندکتومی، عدم ابتلا به مشکلات روانی بر اساس پرونده پزشکی، عدم ابتلا به آسم و رینیت آلرژیک بر اساس پرسش از والدین معیارهای عدم ورود: نیاز به اکسیژن تراپی بعد از عمل، بدحال شدن پس از جراحی و نیاز به مراقبت ویژه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: استفاده از رایحه اسطوخودوس برای مدیریت درد و اضطراب کودکان پس از جراحی آپاندکتومی گروه مداخله دوم: استفاده از رایحه گل محمدی برای مدیریت درد و اضطراب کودکان پس از جراحی آپاندکتومی گروه کنترل: استفاده از آب مقطر برای مدیریت درد و اضطراب کودکان پس از جراحی آپاندکتومی
متغیرهای پیامد اصلی
در طی این پژوهش تاثیر نوع رایحه درمانی به عنوان متغیر مستقل بر شدت درد (پیامد اولیه) و اضطراب (پیامد ثانویه) به عنوان متغیرهای وابسته بعد از عمل مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250726066642N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0648
آدرس ایمیل
f.ghorbani2006@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه اسطوخدوس و گل محمدی بر درد و اضطراب پس از جراحی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی بر درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 7 تا 12 سال انجام عمل جراحی آپاندکتومی عدم ابتلا به مشکلات روانی بر اساس پرونده پزشکی کودک عدم ابتلا به آسم و رینیت آلرژیک بر اساس پرسش از والدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به اکسیژن تراپی بعد عمل بد حال شدن بیمار پس از جراحی و نیاز به مراقبت های ویژه
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها از بین تمامی بیماران بستری در بخش جراحی که جراحی آپاندکتومی شده‌اند به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس کودکان واجد شرایط به روش بلوک بندی تصادفی چهار و شش تایی، در یکی از سه گروه (رایحه اسطوخودوس، رایحه گل محمدی و کنترل) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی توالی تخصیص کودکان به گروه‌ها، از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کورسازی پژوهشگر و دریافت کنندگان مداخلات میسر نبوده و فقط تحلیل کننده داده ها (کمک پژوهشگر) نسبت به تخصیص کودکان به گروه ها کور می باشد.
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 تبریز
آدرس خیابان
اتبریز اخیابان کلکشت ادانشکاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 علوم پزشکی تبریز ا طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت درد در کودکانی که تحت آپاندکتومی قرار گرفته‌اند با استفاده از مقیاس ارزیابی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره درد کودک با استفاده از مقیاس عددی ۰ تا ۱۰ یا با تصویر مشابه به خود توسط کودک، یک ساعت پس از جراحی و سپس سه و شش ساعت پس از اندازه‌گیری اولیه، ارزیابی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اوچر

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت اضطراب در کودکانی که تحت آپاندکتومی قرار گرفته‌اند با استفاده از مقیاس ارزیابی OSBD_R
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح اضطراب توسط پژوهشگر پس از جراحی طی ساعت اول، سپس سه ساعت و شش ساعت بعد از اندازه گیری اول، ارزیابی میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار OSBD_R

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیمار پس از انتقال از ریکاوری به بخش جراحی، مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهد کرد.سپس با استفاده از ابزار Ocher از کودک خواسته می‌شود تا به میزان درد خود نمره‌ی صفر تا 10 دهد یا تصویر مشابه خود را انتخاب کند، سطح اضطراب نیز توسط پژوهشگر با استفاده از ابزار OSBD-R نمره‌دهی خواهد شد. در ادامه گردن بند حاوی 5 قطره از رایحه‌ی اول (اسانس اسطوخودوس ساخته شده توسط شرکت الیس با کد بهداشتی 36/13365) توسط پژوهشگر از گردن کودک آویخته خواهد شد تا رایحه را استنشاق کند. جنس گردن بند از نخ و تور متخلخل نرم و لطیف کاملا بهداشتی و ضد حساسیت بوده و طول آن به جهت قرار گرفتن در فاصله ایمن و مناسب از بینی و دهان قابل تنظیم است. در رابطه با نگهداری از گردن

بند روی قفسه سینه و خودداری از جابجایی یا دستکاری آن به والدین/همراه کودک آموزش داده خواهد شد. سه ساعت بعد از اولین اندازه گیری، درد کودک با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R نمره دهی خواهد شد. به جهت اثر بخشی مناسب و جلوگیری از عادی شدن بوی استنشاق شده، رایحه تجدید می‌شود و مجددا 3 ساعت بعد (6 ساعت بعد از اولین اندازه گیری) درد با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R، بخش نمره‌دهی خواهد شد. تعداد قطرات و فواصل بررسی بیمار از نظر درد و اضطراب با توجه به مطالعات مشابه قبلی که بر روی جمعیت کودکان انجام شده الگوبرداری شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمار پس از انتقال از ریکاوری به بخش جراحی، مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهد کرد.سپس با استفاده از ابزار Ocher از کودک خواسته می‌شود تا به میزان درد خود نمره‌ی صفر تا 10 دهد یا تصویر مشابه خود را انتخاب کند، سطح اضطراب نیز توسط پژوهشگر با استفاده از ابزار OSBD-R نمره‌دهی خواهد شد. در ادامه گردن بند حاوی 5 قطره از رایحه‌ی دوم (قطره گل محمدی ساخته شده توسط شرکت الیس با کد بهداشتی 36/13365) توسط پژوهشگر از گردن کودک آویخته خواهد شد تا رایحه را استنشاق کند. جنس گردن بند از نخ و تور متخلخل نرم و لطیف کاملا بهداشتی و ضد حساسیت بوده و طول آن به جهت قرار گرفتن در فاصله ایمن و مناسب از بینی و دهان قابل تنظیم است. در رابطه با نگهداری از گردن بند روی قفسه سینه و خودداری از جابجایی یا دستکاری آن به والدین/همراه کودک آموزش داده خواهد شد. سه ساعت بعد از اولین اندازه گیری، درد کودک با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R نمره دهی خواهد شد. به جهت اثر بخشی مناسب و جلوگیری از عادی شدن بوی استنشاق شده، رایحه تجدید می‌شود و مجددا 3 ساعت بعد (6 ساعت بعد از اولین اندازه گیری) درد با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R، بخش نمره‌دهی خواهد شد. تعداد قطرات و فواصل بررسی بیمار از نظر درد و اضطراب با توجه به مطالعات مشابه قبلی که بر روی جمعیت کودکان انجام شده الگوبرداری شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار پس از انتقال از ریکاوری به بخش جراحی، مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهد کرد.سپس با استفاده از ابزار Ocher از کودک خواسته می‌شود تا به میزان درد خود نمره‌ی صفر تا 10 دهد یا تصویر مشابه خود را انتخاب کند، سطح اضطراب نیز توسط پژوهشگر با استفاده از ابزار OSBD-R نمره‌دهی خواهد شد. در ادامه گردن بند حاوی 5 قطره آب مقطر توسط پژوهشگر از گردن کودک آویخته خواهد شد تا رایحه را استنشاق کند. جنس گردن بند از نخ و تور متخلخل نرم و لطیف کاملا بهداشتی و ضد حساسیت بوده و طول آن به جهت قرار گرفتن در فاصله ایمن و مناسب از بینی و دهان قابل تنظیم است. در رابطه با نگهداری از گردن بند روی قفسه سینه و خودداری از جابجایی یا دستکاری آن به والدین/همراه کودک آموزش داده خواهد شد. سه ساعت بعد از اولین اندازه گیری، درد کودک با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R نمره دهی خواهد شد. مجددا 3 ساعت بعد (6 ساعت بعد از اولین اندازه گیری) درد با استفاده از ابزار Ocher و اضطراب با ابزار OSBD-R، بخش نمره‌دهی خواهد شد. فواصل بررسی بیمار از نظر درد و اضطراب با توجه به مطالعات مشابه قبلی که بر روی جمعیت کودکان انجام شده الگوبرداری شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مردانی آذر

نام کامل فرد مسوول

ثمین میرچراغی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، شهرک خاوران، جاده زرنق، بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153124

تلفن

+98 41 3159 5050

فکس

ایمیل

saminmir99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ثمین میرچراغی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک خاوران، جاده زرنق، بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذر، بخش جراحی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153124

تلفن

+98 41 3159 5050

ایمیل

saminmir99@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
f.ghorbani2006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
f.ghorbani2006@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ثمین میرچراغی
موقعیت شغلی
پرستار بخش جراحی بیمارستان کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، شهرک خاوران، جاده زرنق، بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذر، بخش جراحی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
Saminmir99@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
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