پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر اسانس اسطوخدوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل کودکان کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف بررسي و مقايسه تأثير آروماتراپي استنشاقي با استفاده از اسانس اسطوخدوس، گل سرخ و ترکیب اسانس اسطوخدوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل جراحی بیماران کاندید آدنوتانسیلکتومی طراحی گردیده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان انجام مطالعه بیمارستان متینی شهر کاشان می باشند. در بخش بستری، محقق 5 قطره از فرآورده آروماتیک تهیه شده برای هر بیمار (نسبت به نوع اسانس کور می باشند) را با توجه به کد رنگی و با استفاده از قطره چکان روی دستمال غیرقابل جذب چکانده و در فاصله بیست سانتیمتری از بینی مشارکت کنندگان به یقه بیمار متصل میکند و توصیه می شود برای مدت 15 دقیقه به طور عادی آن را استشمام کند. بعد از پانزده دقیقه، در زمان ورود به اتاق عمل و جداشدن از والدین و در ادامه در زمان فرآیند بیهوشی پرسشنامه اضطراب ییل توسط پژوهشگر مستقل که نسبت به نوع اسانس بی اطلاع می باشد تکمیل و شاخص های فیزیولوژیک نیز اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
 عدم سابقه جراحی و بیهوشی قبلی نداشتن سابقه ربنیت آلرژیک، نداشتن سابقه حساسیت تنفسی و پوستی در کودک و مادر، نداشتن دردهای مزمن در کودک نداشتن سابقه طولانی مدت مشکلات گوارشی همراه داشتن والد درجه یک رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه معیارهای خروج شامل موارد زیر می باشد: عدم همکاری در طول مطالعه. بروز علائم آلرژیک در روند مداخله

گروه‌های مداخله
گروه آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس گروه آروماتراپی با اسانس گل سرخ گروه آروماتراپی با اسانس ترکیبی اسطوخدوس و گل سرخ گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240419061523N3**
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
ناهید نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5510 3142
آدرس ایمیل
norouzi-na@kaums.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
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس اسطوخدوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل کودکان کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس و گل سرخ بر اضطراب قبل از عمل کودکان کاندید جراحی آدنوتانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 کودکان کاندید عمل جراحی لوزه عدم سابقه جراحی و بیهوشی قبلی نداشتن سابقه رینیت آلرژیک نداشتن سابقه حساسیت تنفسی و پوستی در کودک و مادر نداشتن دردهای مزمن در کودک نداشتن سابقه طولانی مدت مشکلات گوارشی همراه داشتن والد درجه یک رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی، یک نفر از افراد تیم تحقیق در جایگاه متخصص تغذیه ، از چهار برچسب رنگی شامل رنگ قرمز، نارنجی و زرد و آبی برای کدبندی هرکدام از شیشه حاوی اسانس استفاده خواهد کرد. سپس هرکدام از شیشه ها در داخل یک جعبه قرار داده شده و هر جعبه نیز متناسب با رنگ شیشه ، با همان برچسب رنگی مشخص خواهد شد. شرکت‌کنندگان به طور تصادفی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی متعادل (https://www.sealedenvelope.com/trials/) و با استفاده از کدهای رنگی به گروه درمان یا دارونما اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران اتاق عمل) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها که پیامد را ارزیابی می کنند؛ نسبت به نوع اسانس مورد استفاده کور نگه داشته می شوند.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1404.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه Modified-Yale preoperative anxiety scale- YPAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب بعد از شروع مداخله و قبل از ورود به اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اضطراب قبل از عمل به وسیله پرسشنامه استاندارد شده (Modified Yale Preoperative Anxiety Scale (m-YPAS صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه آروماتراپی با اسانس اسطوخدوس

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه آروماتراپی با اسانس گل سرخ

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه آروماتراپی با اسانس ترکیبی اسطوخدوس و گل سرخ

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان متینی
نام کامل فرد مسوول
ناهید نوروزی
آدرس خیابان
کاشان .خیابان امیر کبیر، بیمارستان متینی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719674591
تلفن
+98 31 5534 2020
ایمیل
matinihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ناهید نوروزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 3142
ایمیل
n.noroozi1992@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ناهید نوروزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 3142
ایمیل
n.noroozi1992@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ناهید نوروزی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی اتاق عمل
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 3142
ایمیل
n.noroozi1992@yahoo.com

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
کل 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
داده های ما 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
به منظور انجام پژوهش های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا به آدرس الکترونیک زیر پیام دهید.
n.noroozi1992@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از دریافت پیام تقاضاکننده و ارائه مستندات در خصوص انجام کار پژوهشی، فایل های مورد نیاز ارسال می شود.
سایر توضیحات