پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر استنشاقی اسانس اسطوخودوس (لاوندر) بر میزان آرامبخشی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استنشاقی اسانس اسطوخودوس (لاوندر) بر میزان آرامبخشی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 70 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن بلوک نرم‌افزار spss استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه دارونما، علاوه بر مراقبت های معمول، هر هشت ساعت 5 قطره آب مقطر را 30 دقیقه استنشاق می کند و هم چنین گروه مداخله هر هشت ساعت 5 قطره عصاره اسطوخودوس را 30 دقیقه استنشاق می کند. سپس همانطور که روتین واحد مراقبت های ویژه می باشد، برای تمامی بیماران مورد مطالعه در هر شیفت(هر شش ساعت یکبار) توسط پرستار محترم بخش ICU با استفاده از معیار Richmond Agitation Sedation Scale) RASS) نمره ی آژیتاسیون داده خواهد شد. سپس میزان استفاده از داروهای سدیشن و هم چنین میانگین نمره ی آرامبخشی ریچموند در طول 24 ساعت بعد از مداخله در هر دو گروه طبق گایدلاین اندازه گیری می شود.
بیمارستان شهید باهنر کرمان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 12 تا 18 سال GCS بزرگتر یا مساوی 8 بیمار اکستیوب باشد شرایط عدم ورود: اینتوبه شدن بیمار فوت شدن بیمار تغییر همودینامیک
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش، از پلاسبو (آب مقطر) استفاده می شود 5 قطره آب مقطر به گاز اغشته و به یقه بیمار متصل شده و بیمار 30 دقیقه از آن استنشاق می کند.
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مراقبت های معمول بخش از اسانس اسطوخودوس شرکت رویای سلامتی نیز استفاده می شود. در این گروه 5 قطره عصاره اسطوخودوس شرکت رویای سلامتی با غلظت 2% به گاز آغشته و در فاصله ۱۰ سانتی متری به یقه بیمار متصل شده و بیمار 30 دقیقه از آن استنشاق می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره مقیاس آرامبخشی ریچموند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101220005426N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-14, ۱۴۰۵/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی احمدی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 0223 5011
آدرس ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-30, ۱۴۰۵/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استنشاقی اسانس اسطوخودوس (لاوندر) بر میزان آرامبخشی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسطوخودوس بر میزان آرامبخشی کودکان بستری در icu
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۲ تا ۱۸ سال GCS بیشتر یا مساوی ۸ بستری در بخش icu بیمار اکستیوب باشد همودینامیک پایدار عدم حساسیت شناخته شده به لاوندر یا سایر ترکیبات گیاهی معطر عدم وجود بیماری های مزمن تنفس عدم وجود علایم بالینی آسپیراسیون عدم سابقه بیماری های نقص ایمنی حس بویایی طبیعی رضایت نامه کتبی و آگاهانه قیم قانونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اینتوبه شدن بیمار انتقال بیمار به سایر بخش ها فوت شدن بیمار بروز تغییرات ناگهانی و قابل توجه در همودینامیک بیمار بروز عوارض جانبی
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب بیماران، برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی (با نرم افزار SPSS) استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته های دارویی چسبانده می شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد. بیماران در یکی از گروه های مداخله (35 بیمار) و دارونما(35 بیمار) قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به روش دو سوکور است و افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.و افرادی که داده های جمع شده را در طول مطالعه جمع اوری میکنند نیز نسبت به گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1404.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان آژیتاسیون
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آروماتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات چارت شده

2

شرح متغیر پیامد
نمره آرامبخشی ریچموند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ساعت صفر و ۶ ساعت و ۱۲ ساعت و ۱۸ ساعت و ۲۴ ساعت بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول مقیاس آرامبخشی ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

3

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول واحد مراقبت های ویژه(جهت کنترل اضطراب و بی قراری، شامل از داروهای آرامبخش بنزودیازپین ها مانند میدازولام با دوز اولیه 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و نگهدارنده 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت یا لورازپام با دوز اولیه 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و هالوپریدول با دوز اولیه 0.04 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و نگهدارنده 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در صورت بروز بی قراری با توجه به دستور پزشک استفاده می گردد)، از روغن اسطوخودوس نیز جهت کنترل اضطراب استفاده می شود. به این صورت که 5 قطره عصاره اسطوخودوس (عطر اسطوخودوس شرکت رویای سلامتی) با غلظت 2% و غلظت نهایی لینالول 0.5%به گاز آغشته و با فاصله هر هشت ساعت و در فاصله ۱۰ سانتی متری به یقه بیمار متصل شده و بیمار 30 دقیقه از آن استنشاق می کند . این مداخله برای هر بیمار ۳ نوبت تکرار خواهد شد و در کل ۲۴ ساعت طول خواهد کشید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول واحد مراقبت های ویژه (جهت کنترل اضطراب و بی قراری، شامل از داروهای آرامبخش بنزودیازپین ها مانند میدازولام با دوز اولیه 0.1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و نگهدارنده 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت یا لورازپام با دوز اولیه 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم و هالوپریدول با دوز اولیه 0.04 میلی گرم برای هر کیلوگرم و نگهدارنده 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه در صورت بروز بی قراری با توجه به دستور پزشک استفاده می گردد). برای بیمار از پلاسبو (آب مقطر) جهت کنترل اضطراب استفاده خواهد شد. به این صورت که 5 قطره آب مقطر به گاز اغشته و با فاصله هر هشت ساعت و در فاصله ۱۰ سانتی متری به یقه بیمار متصل شده و بیمار 30 دقیقه از آن استنشاق می کند. این مداخله برای هر بیمار ۳ نوبت تکرار خواهد شد و در کل ۲۴ ساعت طول خواهد کشید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
چهار راه ولیعصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
sharifihami@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی
استاد - فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 0223 5011
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد - فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 43 0223 5011
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد - فلوشیپ مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 0223 5011
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

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