پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر رایحه درمانی با روغن لاوندر بر اضطراب و ضربان قلب و فشار خون کودک در درمان های دندانپزشکی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر استنشاق روغن اسطوخودوس با گروه کنترل بر روی فشار خون، اضطراب، ضربان قلب بعد از تزریق بی حسی

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده دارای گروه کنترل شده، یک سویه کور، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 46 بیمار، تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده با برنامه SPSS

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی ارومیه با دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه در دو گروه مداخله و کنترل با تصادفی سازی طبقه بندی شده جهت کنترل عامل جنسیت، تقسیم میشوند. در گروه مداخله روغن لاوندر پیش از تزریق بی حسی استنشاق میشود و در گروه کنترل آب مقطر. محقق اصلی از تخصیص هر بیمار به گروه کنترل یا مداخله مطلع نخواهد بود. میزان اضطراب، ضربان قلب و فشار خون قبل و بعد از مداخله سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان سالم در شرایط سیستمیک سالم، سن بیماران بین 7 تا 9 سال، کودکان نیازمند درمان ترمیمی دندان مولر اول دائمی فک پایین در یک سمت؛ شرایط عدم ورود: بیماران با درمان پیشین دندانپزشکی، درد دندانی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 60 دقیقه قبل از شروع اعمال دندانپزشکی (تزریق بی حسی) رایحه استنشاقی روغن لاوندر را دریافت میکنند (اسانس از طریق تقطیر آبی اندام‌های خشک شده گیاه به‌دست خواهد آمد و متعاقباً با سدیم تیوسولفات بدون آب خالص‌سازی می شود؛ تهیه شده در دانشکده فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه)؛ 0.5 میلی لیتر روغن در گاز 7.5 × 7.5 سانتی متری چکه میشود در فاصله 20 سانتی متری به مدت 15 دقیقه از بینی کودک قرار داده میشود. گروه کنترل: همان پروتکل با چکاندن آب مقطر در گاز استریل

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، فشار خون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220107053654N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم خسروزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4279 4000
آدرس ایمیل
khosrozadeh.mm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه درمانی با روغن لاوندر بر اضطراب و ضربان قلب و فشار خون کودک در درمان های دندانپزشکی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن لاوندر بر اضطراب و ضربان قلب و فشار خون کودک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم در شرایط سیستمیک سالم سن بیماران بین 7 تا 9 سال کودکان نیازمند درمان ترمیمی دندان مولر اول دائمی فک پایین در یک سمت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درمان پیشین دندانپزشکی کودکان با علائم درد دندانی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به‌منظور کنترل اثر مخدوش‌کننده جنسیت بر میزان اضطراب، از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده استفاده خواهد شد. بدین منظور، شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس جنسیت به دو طبقه (دختر و پسر) تقسیم خواهند شد. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS و با در نظر گرفتن بلوک‌های تصادفی با اندازه 4 تولید خواهد گردید. واحد تصادفی‌سازی، شخصِ شرکت‌کننده خواهد بود. جهت رعایت پنهان‌سازی تخصیص، توالی تولیدشده در اختیار محقق اصلی قرار نخواهد گرفت و از پاکت‌های سربسته استفاده خواهد شد تا تخصیص هر فرد به گروه‌ها توسط فردی که در فرآیند غربالگری و ورود شرکت‌کنندگان نقش ندارد، انجام پذیرد. در نهایت، در هر گروه ۱۲ دختر و ۱۱ پسر وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و دندان‌پزشک درمانگر از قرارگیری بیمار در معرض رایحه مطلع نیستند. اجرای مداخله توسط دانشجوی دیگری که نقشی در جمع‌آوری یا تحلیل داده‌ها ندارد، انجام خواهد شد. پس از پایان مداخله، اتاق تهویه میشود تا شرایط کورسازی حفظ گردد و سپس درمان دندان‌پزشکی آغاز شد. در گروه کنترل، تمامی مراحل مشابه انجام خواهد شد، با این تفاوت که به‌جای اسانس لاوندر، از آب مقطر استریل بر روی گاز استفاده میگردد.

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی، ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تزریق بی حسی موضعی

کد ICD-10

T41.3X5

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of local anesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام بی حسی موضعی، 60 دقیقه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی چهره

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پیش از دریافت رایحه‌ی استنشاقی و بار دیگر 1 دقیقه پس از اتمام تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پیش از دریافت رایحه‌ی استنشاقی و بار دیگر 1 دقیقه پس از اتمام تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار پیش از دریافت رایحه‌ی استنشاقی و بار دیگر 1 دقیقه پس از اتمام تزریق بی حسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 دقیقه قبل از شروع اعمال دندانپزشکی (تزریق بی حسی) رایحه استنشاقی روغن لاوندر را دریافت میکنند (اسانس از طریق تقطیر آبی اندام‌های خشک شده گیاه به‌دست خواهد آمد و متعاقباً با سدیم تیوسولفات بدون آب خالص‌سازی می شود؛ تهیه شده در دانشکده فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه)؛ 0.5 میلی لیتر روغن در گاز 7.5 × 7.5 سانتی متری چکه میشود در فاصله 20 سانتی متری به مدت 15 دقیقه از بینی کودک قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 60 دقیقه قبل از شروع اعمال دندانپزشکی (تزریق بی حسی) آب مقطر استنشاق میشود. 0.5 میلی لیتر آب مقطر در گاز 7.5 × 7.5 سانتی متری چکه میشود در فاصله 20 سانتی متری به مدت 15 دقیقه از بینی کودک قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروزاده

آدرس خیابان

ارومیه، بهداری، مولوی ۲، خیابان محتشم، ساختمان دانشکده دندانپزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3365 0729

ایمیل

khosrozadeh.mm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 1930

ایمیل

research@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مریم خسروزاده

موقعیت شغلی

استادیار دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، بهداری، مولوی ۲، خیابان محتشم، ساختمان دانشکده دندانپزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3365 0729

فکس

ایمیل

khosrozadeh.mm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم خسروزاده
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بهداری، مولوی ۲، خیابان محتشم، ساختمان دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3365 0729
فکس
ایمیل
khosrozadeh.mm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مریم خسروزاده
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ارومیه، بهداری، مولوی ۲، خیابان محتشم، ساختمان دانشکده دندانپزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3365 0729
فکس
ایمیل
khosrozadeh.mm@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