پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت به استامینوفن بر درد بعد ازعمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت به استامینوفن بر درد بعد ازعمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: کودکان کاندید عمل آدنوتونسیلکتومی که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 5 تا 12 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی. شرایط خروج: (الف) سابقه آلرژی؛ (ب) حساسیت به استرها و ترکیبات معطر؛ (ج) سابقه آسم؛ (د) خونریزی شدید حین عمل؛ (هـ) استفاده از مسکن حین عمل. گروه مداخله 1: اسانس اسطوخدوس یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم. گروه مداخله 2: اسانس بابونه یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم. گروه مداخله 3: اسانس ترکیبی اسطوخدوس و بابونه یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم. گروه کنترل: قطره آب مقطر 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم. پیامد اولیه: بررسی درد محل عمل هر 6 ساعت به مدت 3 روز با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری. پیامد ثانویه: (الف) بررسی تهوع و استفراغ هر 6 ساعت به مدت 3 روز با پرسش از بیمار؛ (ب) بررسی خونریزی از محل عمل هر 6 ساعت به مدت 3 روز با معاینه بالینی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506159014N70**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-18, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-18, ۱۳۹۴/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت به استامینوفن بر درد بعد ازعمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت به استامینوفن بر درد بعد ازعمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: (الف) سن 5 تا 12 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی آدنوتونسیلکتومی. شرایط خروج: (الف) سابقه آلرژی؛ (ب) حساسیت به استرها و ترکیبات معطر؛ (ج) سابقه آسم؛ (د) خونریزی شدید حین عمل؛ (هـ) استفاده از مسکن حین عمل.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي دوازده تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لوزه
کد ICD-10
J35.0
توصیف کد ICD-10
Chronic tonsillitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی درد محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بررسی خونریزی از محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت به مدت 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسانس اسطوخدوس یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اسانس بابونه یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
اسانس ترکیبی اسطوخدوس و بابونه یک درصد 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
قطره آب مقطر 3 قطره هر 6 ساعت در طی 24 ساعت اول و سپس هر 8 ساعت در 48 ساعت بعدی به روش استنشاقی همراه با استامینوفن خوراکی 10 تا 15 میلی گرم در کیلوگرم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علیپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
dralipour76@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید احمدی
موقعیت شغلی
متخصص گوش و حلق و بینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
ahmadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی