

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر رایچه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت به استامینوفن بر درد بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: کودکان کاندید عمل آدنوتانسیلکتومی 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 آدنوتانسیلکتومی. شرایط خروج: (الف) سابقه آلرژی؛ (ب) حساسیت به استرها و ترکیبات معطر؛ (ج) سابقه آسم؛ (د) خونریزی شدید حین عمل؛ (ه) 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: ICT201506159014N70

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۸, 2015-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 2015-07-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایچه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت

به استامینوفن بر درد بعد از عمل آدنوتانسیلکتومی در کودکان:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رایچه درمانی استنشاقی با اسانس اسطوخدوس و بابونه نسبت

به استامینوفن بر درد بعد از عمل 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؛ (ه) 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 بلوک‌های تصادفی دوازده تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

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

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

+98 81 3364 0030

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

+98 81 3364 0030

فکس

ایمیل

ahmadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی