

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی با رایحه گل سرخ و بدون رایحه بر دیسمنوره اولیه در دختران ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد و به منظور بررسی تاثیر ماساژ با روغن بادام بدون بو و ماساژ به همراه رایحه (گل سرخ) در تخفیف شدت درد ناشی از دیسمنوره اولیه انجام خواهد شد. پژوهشگر 75 نفر از دانشجویان واجد شرایط معیارهای پژوهش (سن 18-35 سال، وجود معیار درد 5 به بالا طبق معیار دیداری درد VAS و نداشتن فیبروم رحمی یا کیست تخمدان) را به شرکت در مطالعه دعوت خواهد نمود. ابتدا سه خوابگاه به طور تصادفی از بین خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب و سپس هر کدام از این سه خوابگاه به صورت تصادفی به یکی از گروه های مورد مطالعه تخصیص داده خواهد شد. در اولین روز سیکل اول در هر سه گروه ابتدا و قبل از مداخله شرکت کنندگان با استفاده از مقیاس دیداری درد شدت درد خود را می سنجند سپس مداخله در گروه اول به صورت ماساژ همراه با اسانس روغنی گل سرخ (Rosa damascena) با غلظت 3%، در گروه دوم به صورت ماساژ همراه با روغن بادام و در گروه سوم به صورت ماساژ به تنهایی انجام خواهد شد و پس از مداخله نیز مجدداً شرکت کنندگان شدت درد خود را با استفاده از مقیاس دیداری درد خواهند سنجید. این روند در سیکل دوم قاعدگی نیز تکرار خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

ho-sadeghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/30, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی با رایحه گل سرخ و بدون رایحه بر دیسمنوره اولیه در دختران ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی با رایحه و بدون رایحه بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: قاعدگی منظم؛ سن 18_35؛ سن شروع عادت ماهانه؛ مجرد؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده، اختلالات روانی آناتومیک؛ عدم ابتلا به بیماری های پوستی مانند اگزما و التهاب در ناحیه ماساژ؛ عدم ابتلا به خونریزی غیر طبیعی رحمی و کیست تخمدان؛ عدم استفاده از قرص های ضد بارداری خوراکی؛ عدم استفاده از هر گونه درمان های دارویی (مسکن) یا درمان های مکمل دیگر. معیار های خروج: عدم تمایل زنان به ادامه همکاری؛ خونریزی غیر طبیعی در حین مطالعه؛ تشخیص کیست تخمدان، فیبروم رحمی و؛ بروز هر گونه آثاری دال بر واکنش آلرژیک نسبت به اسانس روغنی مورد استفاده.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012081310182N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/02, 24-08-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/02, 2013-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما صادقی اول شهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۳/۲۷, 2013-06-17

کد کمیته اخلاق

92/d/473/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله در سیکل اول و دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: روغن گل سرخ (با غلظت 3 درصد در پایه روغن بادام) به

میزان پنج قطره توسط قطره چکان بر قسمت بالای عانه، چکانده

شده و ماساژ به صورت دورانی، یکبار در اولین روز سیکل قاعدگی اول

و دوم به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: روغن بادام بدون بو به میزان پنج قطره توسط قطره چکان

بر قسمت بالای عانه، چکانده شده و ماساژ به صورت دورانی، یکبار در

اولین روز سیکل قاعدگی اول و دوم به مدت 15 دقیقه انجام خواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم: ماساژ به صورت دورانی، یکبار در اولین روز سیکل

قاعدگی اول و دوم به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه‌های دانشگاه‌های علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

علی محمد فیض آبادی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه وصال
نام کامل فرد مسوول
علی محمد فیض آبادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شاهد، پلاک 4
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گلستان یکم
نام کامل فرد مسوول
علی محمد فیض آبادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، روبروی خ شانزدهم، مجتمع کوی علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گلستان سوم
نام کامل فرد مسوول
علی محمد فیض آبادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، روبروی خ شانزدهم، مجتمع کوی علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی، معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی اول شهر
موقعیت شغلی
مری هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8085 613 912 98+
فکس
ایمیل
Ho-sadeghi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هما صادقی اول شهر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8085 613 912 98+
فکس
ایمیل
Ho-sadeghi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا سادات سعادت حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران

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

کد پستی
1418743453
تلفن
6426300 216+
فکس
ایمیل
m_saadath@razi.tums.ac.ir
m_saadat_h@yahoo.co
m
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)