

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه شیراز، 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است در آن تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در سال 1394 مقایسه می گردد. مطالعه روی 99 نفر از دانشجویان انجام می شود که به صورت تصادفی به سه گروه 33 نفره تقسیم می شوند. پس از غربالگری و تعیین دانشجویان دچار سندرم پیش از قاعدگی، در گروه های مداخله استنشاق با استفاده از اسانس گل سرخ و بهار نارنج و در گروه کنترل با استفاده از روغن بادام شیرین بدون بو، انجام می گردد. نمونه ها در هر یک از 3 گروه بطری که حاوی 5 میلی لیتر (میزان مورد نیاز برای یک ماه) از بهار نارنج، گل سرخ یا روغن بادام است را دریافت می کنند، رایحه درمانی 1 هفته قبل از قاعدگی (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام می گیرد، به این صورت که در یک مکان آرام و در یک وضعیت ثابت و راحت قرار گرفته و به میزان 10 قطره از محتوای بطری را روی یک پد چشمی ریخته و آن را در فاصله 30 سانتی متری بینی قرار داده و به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق می کند. سپس در دوران قاعدگی پرسشنامه PSST مجدداً توسط نمونه های مورد مطالعه تکمیل شده و تاثیر مداخله بر علائم سندرم پیش از قاعدگی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4254 1647 71 98+
آدرس ایمیل
akbarzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه شیراز، 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 1- تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛
2- عدم مصرف مکمل های ویتامینی در زمان ورود به پژوهش؛ 3- عدم مصرف داروهای هورمونی مانند قرص های LD,HD حداقل به مدت 2 ماه قبل از مطالعه؛ 4- طول روز های قاعدگی بین 24 تا 35 روز باشد؛ 5- بیماریهای زمینه ای مثل تیروئید و دیابت یا هرگونه بیماریهای روانی نداشته باشند؛ 6- رضایت نامه کتبی ، پرسشنامه سلامت عمومی ، پرسشنامه غربالگری سندرم پیش از قاعدگی توسط دانشجویان تکمیل گردد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- تمایل برای خروج از مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031113940N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۵, 2016-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

2- وقوع حادثه استرس آمیز برای فرد در طول مدت پژوهش؛ 3- بروز تغییرات فاصله های سیکل قاعدگی کمتر از 24 روز و بیشتر از 35 روز؛ 4- بروز تغییرات طول دوره قاعدگی کمتر از 3 روز و بیشتر از 7 روز؛ 5- وجود استرس در 3 ماه اخیر مانند: فوت نزدیکان، ازدواج یا عمل جراحی؛ 6- مصرف هر داروی دیگر در طول زمان پژوهش؛ 7- حساسیت به اسانس های مورد استفاده در مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غربالگری علائم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PSST

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-22, 1394/09/01

کد کمیته اخلاق

lr.sums.rec.1394.163

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

کارشناس ارشد مامایی/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
akbarzadm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
akbarzadm@sums.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

بلوار زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نوال حیدری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
navalheydari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی