پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج برعلائم 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 برعلائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، در سال1394 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 يك از 3 گروه بطري كه حاوي5 ميلي ليتر(ميزان مورد نياز براى يک ماه) از بهارنارنج، گل سرخ يا روغن بادام است را دريافت مي كنند، رايحه درمانى 1هفته قبل از قاعدگى (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار 5 دقيقه به مدت 2 سيكل متوالى توسط افراد انجام مي گيرد، به اين صورت كه در يك مكان آرام و در يك وضعيت ثابت و راحت قرار گرفته و به ميزان 10 قطره از محتواي بطري را روي يك پد چشمي ريخته و آن را در فاصله 30 سانتي متري بيني قرار داده و به مدت 5 دقيقه با تنفس معمولي استنشاق مي كند. سپس در دوران قاعدگي پرسشنامه PSST مجددا توسط نمونه هاي مورد مطالعه تكميل شده و تاثير مداخله بر علائم سندرم پيش از قاعدگي مورد بررسي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031113940N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

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

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

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 برعلائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه شیراز، 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل سرخ و بهار نارنج برعلائم 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 35روز 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

;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

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.sums.rec.1394.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غربالگری علائم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PSST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : رابحه درمانی 1هفته قبل از قاعدگی (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام مي گيرد، به اين صورت كه در يك مكان آرام و در يك وضعيت ثابت و راحت قرار گرفته و به ميزان 10 قطره از محتواي بطري را روي يك پد چشمي ريخته و آن را در فاصله 30 سانتي متري بيني قرار داده و به مدت 5 دقيقه با تنفس معمولي استنشاق مي كند. دز اسانس گل سرخ مورد استفاده 4% و اسانس بهارنارنج 0.5% می باشد گروه کنترل : همانند مداخله گروه آزمون اما با استفاده از روغن بادام شیرین انجام می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3647 4254
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