

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آروماتراپی لاوند بر دیسمنوره

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تأثیر رایحه درمانی بر دیسمنوره در دانشجویان دختر با دیسمنوره اولیه بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بود. شرکت کنندگان 100 دانشجوی دختر دارای دیسمنوره درجه 2 و 3 بودند و هیچ بیماری سیستمیک و تناسلی نداشته و از کنتراستپتوها استفاده نمی کردند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 1- گروه تجربی که رایحه درمانی با اسطوخودوس دریافت می کردند. 2- گروه پلاسبو روغن کنجد دریافت می کردند. هر شرکت کننده در طی 4 دوره کنترل میشد. در طی اولین و دومین دوره شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علایم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کردند. در طی سومین و چهارمین سیکل قاعدگی یکی از دو روش رایحه درمانی یا پلاسبو دریافت می کردند. در هر شرکت کننده شدت دیسمنوره و خصوصیات آن اندازه گیری میشد. بعد از مداخله سطوح دیسمنوره در اولین، دومین و سومین روز قاعدگی در دوره سوم و چهارم سیکل اندازه گیری شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070616255N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۳, 24-11-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۳, 2014-11-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا نیکجو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7137 1771 45 98+

#### آدرس ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی لاوند بر دیسمنوره

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آروماتراپی لاوند بر دیسمنوره

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به دیسمنوره بر اساس تاریخچه قاعدگی؛ سابقه دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3؛ عدم بیماریهای سیستمیک و یا تناسلی؛ عدم استفاده از کنتراستپتوها؛ مجرد بودن؛ حس بویایی طبیعی؛ عدم الرژی به عطرها؛ سیکل منظم قاعدگی و عدم مصرف آنالژزها جهت درمان دیسمنوره. معیار خروج: آلرژی به لاوند

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)  
دو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

1393/01/29, 2014-04-18

کد کمیته اخلاق

Arums.ERC.93.49

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-51147

تاریخ تایید

1392/03/25, 2013-06-15

کد کمیته اخلاق

Arums.ERC.93.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

n94/4

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی، آروماتراپی به روش استنشاقی با استفاده از 5 قطره  
لاوند به مدت 3 دقیقه هر 6 ساعت در طی 2 دوره از یک روز قبل از  
شروع قاعدگی تا روز سوم قاعدگی ادامه می‌یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آروماتراپی به روش استنشاقی با استفاده از 5 قطره  
روغن کنجد به مدت 3 دقیقه هر 6 ساعت در طی 2 دوره از یک روز  
قبل از شروع قاعدگی تا روز سوم قاعدگی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دختران

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

هادی پیری دوگانه

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه،

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

خیابان شهداء ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-51147

تلفن

6085 1772 45 98+

فکس

8004 1772 45 98+

ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir; nikjookhiavloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهداء ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-51147

تلفن

6085 1772 45 98+

فکس

ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir; nikookhiavloo@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهداء ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اردبیل

کد پستی

56157-51147

تلفن

6085 1772 45 98+

فکس

8004 1772 45 98+

ایمیل

roya.nikjou@arums.ac.ir; nikjoukhiavloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رویا نیکجو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان