پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی و رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما و خود فرد بر نشانه های یائسگی در زنان 60-45 ساله مراجعه کننده به کلینیک یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل بوده که به منظور بررسی تاثیر ماساژ درمانی و رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما و خود فرد بر نشانه های یائسگی در زنان انجام شد. 150 زن یائسه که به طور طبیعی وارد مرحله یائسگی شده بودند و نشانه هایی از یائسگی را با توجه به ابزار معیار سنجش یائسگی داشتند و شرایط ورود به مطالعه داشتند، به طور تصادفی و از طریق قرعه کشی در یکی از 5 گروه (ماساژ درمانی توسط ماما و خود فرد، رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما و خود فرد و کنترل) قرار گرفته و پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد پژوهش می شوند. مداخله با توجه به گروه مداخله برای هر نمونه طی 8 جلسه (2 بار در هفته) انجام می شود. برای گروه کنترل اقدام خاصی در زمان مداخله انجام نمی شود. پرسشنامه و ابزار معیار سنجش یائسگی برای هر نمونه پیش از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله تکمیل و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101262172N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین تعاوني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشكي ايران، دانشكده پرستاري و مامائي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 8161

آدرس ایمیل

staavoni@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ درمانی و رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما و خود فرد بر نشانه های یائسگی در زنان 60-45 ساله مراجعه کننده به کلینیک یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی و رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما و خود فرد بر نشانه های یائسگی در زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60-45 سال؛ متاهل؛ قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه؛ نداشتن بیماری مزمن؛ نداشتن حساسیت به روغن های مورد استفاده در مطالعه؛ داشتن پاپ اسمیر طبیعی در 12 ماه گذشته؛ نتیجه طبیعی معاینه فیزیکی معیارهای خروج: وقوع هرگونه عارضه جانبی از جمله حساسیت در زمان انجام مداخله؛ عدم شرکت در حداکثر 2 جلسه؛ وقوع بحران در فرد یا خانواده؛ استفاده از سایر روش های کاهش نشانه های یائسگی همزمان با مداخله؛ تغییر یا تعویض کلی برنامه غذایی یا فعالیت های ورزشی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پرشكي تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
12849-28-01-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانه هاي يائسگي
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نشانه های یائسگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار سنجش یائسگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ درمانی توسط ماما: انجام ماساژ با روغن ساده (پارافین مایع به میزان 5 میلی لیتر در هر جلسه) در ناحیه شکم، بازو و ران توسط ماما در8 جلسه (یکماه) که مدت زمان هر جلسه نیم ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
کنترل: اقدام خاصی در مدت زمان پژوهش انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
رایحه درمانی توام با ماساژ توسط ماما: انجام ماساژ با ترکیبی از روغن های معطر (اسطوخودوس، شمعدانی عطری، گل سرخ و رزماري به نسبت 1و1و2و4 رقیق شده با روغن بادام شیرین (90%) و روغن گل مغربی (10%) با غلظت نهایی 3% به میزان 5 میلی لیتر در هر جلسه) در ناحیه شکم، بازو و ران توسط ماما در8 جلسه (یکماه) که مدت زمان هر جلسه نیم ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
رایحه درمانی توام با ماساژ توسط خود فرد: انجام ماساژ با ترکیبی از روغن های معطر (اسطوخودوس، شمعدانی عطری، گل سرخ و رزماري به نسبت 1و1و2و4 رقیق شده با روغن بادام شیرین (90%) و روغن گل مغربی (10%) با غلظت نهایی 3% به میزان 5 میلی لیتر در هر جلسه) در ناحیه شکم، بازو و ران توسط خود فرد در8 جلسه (یکماه) که مدت زمان هر جلسه نیم ساعت می باشدا
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
ماساژ درمانی توسط خود فرد: انجام ماساژ با روغن ساده (پارافین مایع به میزان 5 میلی لیتر در هر جلسه) در ناحیه شکم، بازو و ران توسط خود فرد در8 جلسه (یکماه) که مدت زمان هر جلسه نیم ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک یائسگی بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی زنان (میرزا

کوچک خان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه اکبري اسبق
آدرس خیابان
ایران- تهران- خ مطهری- خ میرزای شیرازی- کوچه چهارم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
ایران- تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان دمشق، شماره 23
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکي تهران، دانشکده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاوني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشکي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni@iums.ac.ir؛staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاوني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشکي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni@iums.ac.ir؛staavoni14@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده پرستاري و مامائي
نام کامل فرد مسوول
سیمین تعاونی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پزشکي، کارشناس ارشد آموزش مامائي، کارشناس ارشد آموزش پزشکي و کارشناس ارشد آموزش م
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان کازرون، کوي نجم آبادي پلاك 12، طبقه 3
شهر
تهران
کد پستی
1919915375
تلفن
+98 21 6692 1228
فکس
ایمیل
staavoni@iums.ac.ir؛staavoni14@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی