پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی ماساژی با اسانس شمعدانی معطربر شدت درد دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر رایحه درمانی ماساژی با اسانس شمعدانی معطر بر شدت درد دیسمنوره اولیه است.معیارهای ورود شامل: داشتن قاعدگی های منظم؛ نمره درد بالاتر از 5 طبق مقیاس دیداری درد.معیار های خروج شامل: وقوع خونریزی غیرطبیعی؛ استفاده از مسکن. نمونه ها 90 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی نیشابور هستند که دیسمنوره اولیه داشته و در سال تحصیلی 95-96 مشغول تحصیل هستند. حجم کل نمونه 90نفرمی باشد که به صورت تصادفی به 3 گروه ماساژ با اسانس شمعدانی، ماساژ با روغن بادام بدون بو، ماساژ تنها تقسیم خواهند شد. هر سه گروه مداخله را در روز اول قاعدگی و طی دو سکل پی در پی دریافت خواهند کرد. شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری دردقبل،بلافاصله و 24 ساعت بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. انتظار می رود ماساز با اسانس شمعدانی می تواند باعث کاهش شدت درد دیسمنوره اولیه شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013132329N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-06, ۱۳۹۶/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ابویسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4222 5411

آدرس ایمیل

m.abavisani@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی ماساژی با اسانس شمعدانی معطربر شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شمعدانی بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:مجرد بودن؛سن 35-18سال؛ داشتن قاعدگی های منظم با فواصل 35-21روز؛ داشتن دیسمنوره با نمره بالاتر از 5 طبق مقیاس دیداری درد؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های جسمی مانندآسم؛آلرژی؛میگرن؛دیابت؛تالاسمی؛فشارخون؛بیماری های تیروئیدی؛قلبی و عروقی و نداشتن بیماری های التهابی لگن؛ مشکلات رحمی تشخیص داده شده مانند خونریزی غیر طبیعی؛کیست تخمدان؛عدم مصرف داروهای هورمونی؛قص های ضد بارداری خوراکی طی 3 ماه گذشته؛ساکن بودن در خوابگاه.معیارهای خروج:عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛وقوع خونریزی غرطبیعی؛استفاده از مسکن حین مطالعه؛بروز هرگونه اثاری دال بر واکنش آلرژیک نسبت به اسانس های روغنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 گناباد
آدرس خیابان
گناباد. حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
96917937181
تاریخ تایید
2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1395.55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هرسیکل قاعدگی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود و فقط شدت درد نمونه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله از اسانس شمعدانی معطر 5%ساخت شرکت باریج اسانس استفاده خواهد شد. اسانس شمعدانی در روغن بادام شیرین بدون بو به عنوان روغن پایه رقیق می شود.در گروه مداخله اسانس حاوی 4 قطره اسانس شمعدانی و 20 سی سی روغن بادام می باشد.ماساژ به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه به صورت دورانی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
درگروه دوم از روغن بادام بدون بو ساخت شرکت باریج اسانس استفاده خواهد شد. در این گروه با 20 سی سی روغن بادام ماساژ به صورت دورانی در قسمت بالای عانه به مدت 15 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکترعلی محمدپور
آدرس خیابان
گناباد،حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابویسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گنباد.حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
96917937181
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
m.abavisani@gmu.ac.irmahnazabavisani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
موسی سجادی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد.حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
moosasajjadi1975@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابویسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد.حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
96917937181
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
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