پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر ماساژ به همراه آروماتراپی (روغن اسطوخودوس) بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعه ای به منظور تعیین تأثیر ماساژ به همراه آروماتراپی (روغن اسطوخودوس) بر شدت دیسمنوره اولیه طراحی شد. طراحی مطالعه: این مطالعه بر روی 72 نفر از دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه های علوم پزشکی مشهد انجام میگیرد. شرایط ورود به مطالعه: ملیت ایراني؛ ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ دوره های قاعدگی منظم (35-21 روز)؛ شدت درد قاعدگی بیشتر از 60 میلی متر (با استفاده از مقیاس دیداری درد و داشتن میانگین شدت درد در سه روز اول قاعدگی طی دو سیکل کنترل بیش از 60میلی متر). شرایط خروج از مطالعه: سابقه ي ابتلا به بیماری ها و مشکلات زنان و مامایی؛ سابقه ي جراحي دستگاه تناسلي؛ مصرف داروهای هورمونی؛ مصرف دارو یا داشتن رژیم غذایی خاص؛ بیماری های روحی و روانی؛ اندکس توده ي بدني بالاي 30؛ انجام ورزش سنگین؛ ابتلا به بیماری های غدد. نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه شامل گروه ماساژ با روغن اسطوخودوس، گروه ماساژ با روغن پارافین و گروه ماساژ تنها تقسیم میشوند. ماساژ از روز اول قاعدگی, به مدت یک روز، روزانه به مدت 15 دقیقه و به صورت دورانی، توسط خود واحد پژوهش انجام میشود. کور سازی انجام نشده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061134465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه علیرضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3501 2276

آدرس ایمیل

somayea67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ به همراه آروماتراپی (روغن اسطوخودوس) بر شدت دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ به همراه روغن اسطوخودوس بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ملیت ایراني؛ ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ دوره های قاعدگی منظم (35-21 روز)؛ شدت درد قاعدگی بیشتر از 60 میلی متر (با استفاده از مقیاس دیداری درد و داشتن میانگین شدت درد در سه روز اول قاعدگی طی دو سیکل کنترل بیش از 60میلی متر) شرایط خروج از مطالعه: سابقه ي ابتلا به بیماری ها و مشکلات زنان و مامایی؛ سابقه ي جراحي دستگاه تناسلي؛ مصرف داروهای هورمونی؛ مصرف دارو یا داشتن رژیم غذایی خاص؛ بیماری های روحی و روانی؛ اندکس توده ي بدني بالاي 30؛ انجام ورزش سنگین؛ ابتلا به بیماری های غدد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.mums.REC.13920302

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
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت سه ماه متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ماساژ با روغن اسطوخودوس، از زمان شروع قاعدگی به مدت یک روز، روزانه به مدت 15 دقیقه، در قسمت بالای سمفیز پوبیس و به صورت دورانی توسط خود واحد پژوهش انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ماساژ با روغن پارافین، از زمان شروع قاعدگی به مدت یک روز، روزانه به مدت 15 دقیقه، در قسمت بالای سمفیز پوبیس به صورت دورانی توسط خود واحد پژوهش انجام میشود
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ماساژ, از زمان شروع قاعدگی به مدت یک روز، روزانه به مدت 15 دقیقه، در قسمت بالای سمفیز پوبیس به صورت دورانی توسط خود واحد پژوهش انجام میشود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهارستان 1
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رمضان زاده
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, خیابان باهنر, خوابگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهارستان 2

نام کامل فرد مسوول
محبوبه رمضان زاده
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, خیابان باهنر, خوابگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهارستان 3
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رمضان زاده
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, خیابان باهنر, خوابگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 8016
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 8016
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.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