پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گناباد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گناباد
طراحی
این کارآزمایی دارای دو گروه موازی شامل گروه اسانس شمعدانی و گروه پلاسبو است.حجم نمونه براورد شده برای این مطالعه 60 نفر است که به روش نمونه گیری تصادفی ساده و با تخصیص تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کور شده در دانشگاه علوم پزشکی گناباد انجام خواهد شد.در این مطالعه محققین بدلیل عدم اگاهی از تخصیص افراد به گروه های اسانس شمعدانی و پلاسبو کور هستند.برای جمع اوری اطلاعات نیز از فرم اطلاعات دموگرافیک، ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی و پرسشنامه استاندارد سلامت عمومی استفاده خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به مشارکت در طرح ، عدم استفاده از مکمل های ویتامینی، عدم استفاده از داروهای هورمونی حداقل 2 ماه قبل، طول دوران قاعدگی بین 24 تا 35 روز، عدم مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، اختلالات غده تیروئید یا هرگونه اختلال روانی، کسب نمره بالاتر از 20 از پرسشنامه غربال علایم پیش از قاعدگی، کسب نمره کمتر از 23 از پرسشنامه سلامت عمومی، معیار های ورود هستند عدم تمایل به همکاری، بروز حوادث استرس زا در طول سیکل و مداخله، بروز تغییراتی در سیکل قاعدگی که منجر به کاهش طول دوره به کمتر از 24 روز و یا افزایش آن به بیش از 35 روز شود، بروز تغییراتی در سیکل قاعدگی که منجر به کاهش تعداد روزهای خونریزی به کمتر از 3روز و یا افزایش آن به بیش از 7 روز شود، بروز وقایعی نظیر ازدواج، عمل جراحی، حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه، حساسیت به اسانس گیاه شمعدانی، معیار های خروج هستند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از اسانس گیاه شمعدانی با غلظت0/5% استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از دارو نما(روغن بادام شیرین) استفاده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
سندروم پیش ازقاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181029041495N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن علی اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5733 2028
آدرس ایمیل
aliakbari.m.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسانس شمعدانی بر سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• تمایل به مشارکت در طرح • عدم استفاده از مکمل های ویتامینی • عدم استفاده از داروهای هورمونی حداقل 2 ماه قبل • طول دوران قاعدگی بین 24 تا 35 روز • عدم مبتلا به بیماری زمینه ای نظیر دیابت، اختلالات غده تیروئید یا هرگونه اختلال روانی • کسب نمره بالاتر از 20 از پرسشنامه غربال علایم پیش از قاعدگی • کسب نمره کمتر از 23 از پرسشنامه سلامت عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم تمایل به همکاری • بروز حوادث استرس زا در طول سیکل و مداخله • بروز تغییراتی در سیکل قاعدگی که منجر به کاهش طول دوره به کمتر از 24 روز و یا افزایش آن به بیش از 35 روز شود. • بروز تغییراتی در سیکل قاعدگی که منجر به کاهش تعداد روزهای خونریزی به کمتر از 3روز و یا افزایش آن به بیش از 7 روز شود. • بروز وقایعی نظیر ازدواج، عمل جراحی، حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه • حساسیت به اسانس گیاه شمعدانی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی (30بلوک، دوتایی) استفاده شد. بدین منظور حرف A نماینده گروه گیاه شمعدانی و حرف B را نماینده گروه کنترل قرار گرفت و دو حالت ممکن AB و BA وجود داشت. سپس قرارداد بسته که اگر در جدول اعداد تصادفی عدد زوج آمد جایگزینی به صورت AB و اگر عدد فرد آمد جایگزینی بیماران در گروه ها به صورت BA انجام شود. به این صورت که اگر در جدول اعداد تصادفی عدد زوج امد بیماری که وارد مطالعه می شد در گروه گیاه شمعدانی قرار می گرفت و نفر بعد در گروه کنترل قرار داده میشد. در جدول اعداد تصادفی اگر عدد فرد آمد از بلوک جایگشتی BA استفاده شد یعنی اولین بیمار در گروه کنترل و دومین بیمار در گروه گیاه شمعدانی قرار می گرفت. کل اعداد به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب گردید. لازم به ذکر است که مسیر و جهت حرکت در جدول اعداد تصادفی از قبل مشخص گردید.این کار تا تعیین 30 بلوک دو تایی ادامه پیدا کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

. برای کورسازی نمونه ها و محققین اسانس ها در ظروفی با رنگ و شکل یکسان ارایه می شود. برای مداخله، دو بار در روز 10 قطره از اسانس موردنظر بر روی پنبه ریخته و با سنجاق در فاصله 30 سانتیمتری بینی متصل خواهد شد و آزمودنی هر بار به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق خواهد کرد.

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 گناباد

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.099

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

سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و نیز بعد از طی دو سیکل قاعدگی متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اطلاعات دموگرافیک، ابزار غربالگری علایم پیش از قاعدگی و پرسشنامه استاندارد سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به منظور مداخله اسانس گیاه شمعدانی با غلظت 0/5 % از شرکت باریج اسانس خریداری شد. به هر نفر مقدار 5 میلی لیتر اسانس برای مدت یک ماه داده خواهد شد. دوبار در روز 10 قطره از اسانس مورد نظر بر روی پنبه ریخته و با سنجاق در فاصله 30 سانتی متری بینی متصل خواهد شد و ازمودنی هر بار به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق خواهد کرد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور مداخله روغن بادام شیرین بدون بو از شرکت باریج اسانس خریداری شد. به هر نفر مقدار 5 میلی لیتر روغن بادام برای مدت یک ماه داده خواهد شد. دوبار در روز 10 قطره از روغن مورد نظر بر روی پنبه ریخته و با سنجاق در فاصله 30 سانتی متری بینی متصل خواهد شد و ازمودنی هر بار به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه فجر دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غلامیان
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
gholamian1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی سجادی
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Sajjadi.sal@gmail.com
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غلامیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
gholamian1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نصیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

nasirzadeh@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

محسن علی اکبری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3028

ایمیل

mohsenaliakbari1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست