

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر رایجه درمانی با اسانس شمعدانی بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر رایجه 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 برآورد 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 آگاهی از تخصیص افراد به گروه های اسانس شمعدانی و پلاسبو کور هستند. برای جمع آوری 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 3 روز 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.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از اسانس گیاه شمعدانی با غلظت 0/5% استفاده خواهد شد. در گروه کنترل از دارو نما (روغن بادام شیرین) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
سندرم پیش از قاعدگی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181029041495N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019, 1397/12/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019, 1397/12/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-03-18, 1397/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محسن علی اکبری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2028 5733 51 98+  
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, 1397/07/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-14, 1397/10/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایجه درمانی با اسانس شمعدانی بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

اثر اسانس شمععدانی بر سندروم پیش از قاعدگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

- تمایل به مشارکت در طرح
- عدم استفاده از مکمل‌های ویتامینی
- عدم استفاده از داروهای هورمونی حداقل 2 ماه قبل
- طول دوران قاعدگی بین 24 تا 35 روز
- عدم مبتلا به بیماری زمینه‌ای نظیر دیابت، اختلالات غده تیروئید یا هرگونه اختلال روانی
- کسب نمره بالاتر از 20 از پرسشنامه غربال‌گری علائم 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 استرس‌زا 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 3 روز 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 شمععدانی

**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 بلوک‌های جایگشتی (30 بلوک، دوتایی) استفاده شد. بدین منظور حرف A نماینده گروه گیاه شمععدانی 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 گروه‌ها به صورت BA انجام شود. به این صورت که اگر در جدول اعداد تصادفی عدد زوج آمد بیماری که وارد مطالعه می‌شد در گروه گیاه شمععدانی قرار می‌گرفت 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 شمععدانی قرار می‌گرفت. 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای کورسازی نمونه‌ها و محققین اسانس‌ها در ظروفی با رنگ و شکل یکسان ارایه می‌شود. 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**

**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**

12-02-2019, 1397/11/23

**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 علائم پیش از قاعدگی و پرسشنامه استاندارد سلامت عمومی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به منظور مداخله اسانس گیاه شمععدانی 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. دوبر 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 آزمودنی 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. دویار 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 از مودنی هر بار به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق خواهد کرد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 1 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

3028 5722 51 98+

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

3028 5722 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3028 5722 51 98+

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

کد پستی  
9691793718  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
mohsenaliakbari1998@gmail.com

3028 5722 51 98+  
ایمیل  
nasirzadeh@gmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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