پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیررایحه ی بهار نارنج وتمرین ایزومتریک بر دیسمنوره اولیه و کیفیت خواب دختران دانشجوی غیر ورزشکارخوابگاه های دانشگاه صنعتی شاهرود. که داری 4 گروه دمنوش بهارنارنج،گروه تمرین، گروه تمرین و بهارنارنج،گروه کنترل است.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثررایحه بهار نارنج و تمرین ایزو متریک بر دیسمنوره اولیه و کیفیت خواب دختران غیر ورزشکار است.
طراحی
جامعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، کورسازی وجود ندارد، تصادف سازی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری مورد مطالعه دختران داوطلب دارای دیسمنوره اولیه با محدوده سنی 18-24 سال دانشجویان ساکن درخوابگاه‌های شاهرود خواهند بود. حجم نمونه مورد نیاز مطالعه با استفاده از نرم افزار آماری برآورد و تقسیم بندی گروه‌ها با استفاده از روش تصادفی و روش کار پرسشنامه ای بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-ایرانی و ساکن خوابگاه‌های شاهرود 2- مجرد 3- سن 18-24 ساله 3- 4- غیرورزشکار، شرایط عدم ورود 1-- داشتن بیماری های لگنی2- دوره قاعدگی نامنظم
گروه‌های مداخله
در این پژوهش چهار گروه داشتیم.گروه دمنوش بهارنارنج که طبق پروتکل فقط دمنوش بهار نارنج مصرف میکردند. گروه تمرین که فقط تمرینات ایزومتریک طبق پروتکل تمرین انجام میدادند.گروه تمرین ودمنوش بهارنج که همزمان هم دمنوش مصرف میکردند وهم تمرینات ایزومتریک طبق پروتکل انجام میدادند. گروه کنترل که نه دمنوش مصرف کردند ونه تمرینی انجام دادند.
متغیرهای پیامد اصلی
پرسش‌نامه اطلاعات دموگرافیک ، پرسش‌نامه خواب ، مقیاس دیداری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190302042878N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده جوهریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 4852
آدرس ایمیل
f.joharian70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیررایحه ی بهار نارنج وتمرین ایزومتریک بر دیسمنوره اولیه و کیفیت خواب دختران دانشجوی غیر ورزشکارخوابگاه های دانشگاه صنعتی شاهرود. که داری 4 گروه دمنوش بهارنارنج،گروه تمرین، گروه تمرین و بهارنارنج،گروه کنترل است.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رایحه ی بهار نارنج وتمرین ایزومتریک بر دیسمنوره اولیه وکیفیت خواب دختران دانشجوی غیر ورزشکار دانشگاه صنعتی شاهرود
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی و ساکن خوابگاه‌های شاهرود مجرد بودن دارای دوره قاعدگی منظم غیر ورزشکار بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ازدواج -قاعدگی نامنظم یماری های لگنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **24 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
دانشجوی غیر ورزشکار2-سن بین 18 تا24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادف سازی بلوکی به حجم 20 می‌باشد. واحد تصادف سازی فردی.ابزار تصادف سازی پاکت مهر و موم شده.. جهت پنهان سازی توالی تصادفی از پاکت‌های سر بسته استفاده خواهد شد و هریک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک برچسب ثبت و درون پاکت‌ها به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند به منظور حفظ توالی تصادفی روی قسمت بیرونی پاکت ها شماره گذاری می‌شد و چسبانده می‌شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر خیابان هفت تیر دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افرادی که در مقیاس دیداری درد شدت درد آن‌ها از 4 بیشتر باشد باشد در پژوهش شرکت داده شدند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد: به منظور شاخص درد در آزمودنی‌ها از مقیاس دیداری درد یا همان خط‌کش درد استفاده شد که شامل خطی افقی است که از صفر تا 10 مدرج شده و صفر نشانگر بی دردی مطلق و 10 نشانه درد غیر قابل تحمل است. . میزان درد توسط پژوهش‌گر با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری-خطی درد که برای سنجش شدت درد استاندارد شده است. اندازه گیری شد. برای این منظور از فرد خواسته می‌شود شدت درد موجود درناحیه‌ای از بدن که دچار آسیب شده است را با انتخاب یکی از اعداد بین 10-1 و یا انتخاب یکی از صورتک‌های طراحی شده (بدون درد، درد خفیف، درد متوسط، درد شدید، بیشترین درد ممکن) مشخص نماید. افراد بر این اساس به 4 گروه بدون دیسمنوره‌ی اولیه (شماره‌ی صفر). دارای دیسمنوره اولیه خفیف (3-1). دیسمنوره‌ی اولیه متوسط (6-4). و دیسمنوره‌ی اولیه شدید (10-7) تقسیم می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
" گروه مداخله:" فقط دمنوش بهار نارنج مصرف میکردند،" شروع مداخله از یک هفته قبل قاعدگی تا روز پنجم شروع قاعدگی به مدت 12 روز و روش استفاده به این صورت که مقدار 10 گرم از گل‌های بهار نارنج خشک شده که مخصوص شمال بود در 600 سی سی آب جوش اضافه شده و به مدت 20 دقیقه دم کرده و روزانه دو فنجان مصرف می‌شود و از طریق تماس تلفنی و مراجعه حضوری به طور منظم کنترل کرده و مصرف دم کرده به مدت دو ماه و در چرخه قاعدگی(مجموعا 24 روز هر روز 2 فنجان) انجام شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:" فقط تمرینات ایزومتریک را انجام میدادند. " یک برنامه تمرینی ایزومتریک مخصوص تقویت عضلات شکم، لگن و ران را به مدت 8 هفته انجام دادند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله :" هم پروتکل تمرینات ایزومتریک انجام میدادند و هم دمنوش بهار نارنج را طبق شیوه گروه دمنوش مصرف میکردند."
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: نه تمرین انجام میدادند و نه دمنوش بهار نارنج مصرف میکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دخترانه دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فریده جوهریان
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
ایوان
استان
ایلام
کد پستی
6941735119
تلفن
+98 84 2323 0359
ایمیل
f.joharian70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دستفان
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود، کدپستی 3619995161، صندوق پستی 316
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 5900
فکس
+98 23 3239 5900
ایمیل
hassani_3@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی حسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر , دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
+98 23 3239 5900
ایمیل
hassani-3@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.googleshahrood

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی حسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

میدان هفت تیر ، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
ایمیل
Hassani_3@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی حسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر ، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
فکس
+98 23 3239 5900
ایمیل
Hassani_3@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پروتکل تمرین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهی ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه و ارجاع به آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به ایمیل ارسال شده و پاسخ داده می شود
سایر توضیحات