پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مخلوط اسانس هاي روغني اسطوخودوس و نعنا ع بر شدت درد دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مخلوط اسانس هاي روغني اسطوخودوس و نعناع بر شدت درد دیسمنوره اولیه طرح ریزی شد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی دانشجویان دختر مبتلا به درد قاعدگی با شدت 2 و 3 براساس معیار چند بعدی گفتاری و هیچ سابقه ای از بیماریهای سیستمیک و داخلی- جراحی و رضایت جهت شرکت در پژوهش را داشتند، انجام شد. 108 نفر از افراد شرکت کننده در پژوهش به طور تصادفی در 3 گروه، ماساژ با روغن بادام، ماساژ تنها و ماساژ با مخلوط اسانس های روغنی اسطوخودوس (2 قطره) و نعناع (2 قطره) در 4 سی سی روغن بادام را از یک هفته قبل از شروع قاعدگی روزانه، موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه در محل حداکثر درد به مدت 2 سیکل ماساژ داده شد. از افراد شرکت کننده در پژوهش خواسته شد، در طی سیکل صفر (قبل از مداخله)، یک و دو بیشترین شدت درد در طی روز اول، دوم و سوم را با توجه به مقیاس دیداری درد ثبت نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902153869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-15, ۱۳۸۹/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-15, ۱۳۸۹/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیري فراهاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-28, ۱۳۸۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-31, ۱۳۸۸/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مخلوط اسانس هاي روغني اسطوخودوس و نعنا ع بر شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آروماتراپی بر شدت درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: ايراني و مجرد بودن، ساكن خوابگاه حضرت معصومه (ص) دانشگاه علوم پزشكي اراك، داراي دوره هاي قاعدگي منظم با فواصل 35-21 روز، تجربه قاعدگي دردناك در اكثر دوره هاي قاعدگي، شروع درد با خونريزي قاعدگي و قاعدگي دردناك درجه 2 و 3 طيق معيار چند بعدي گفتاري و نداشتن شرايط خروج: سابقه سونوگرافي غيرطبيعي رحم و تخمدان، سابقه ابتلا به بيماريهاي طبي و رواني، سابقه ابتلا به مشكلات رحمي مانند خونريزي غير طبيعي، كيست تخمدان و ...، سابقه ابتلا به جراحي دستگاه تناسلي، مصرف داروهاي هورموني و قرص هاي ضد بارداري خوراكي، رژيم غذايي خاص (آب درماني، گياه خواري،...)، رژيم هاي كاهش وزن، تنش هاي روحي و رواني مانند ازدواج، طلاق، فوت والدين، نداشتن رضايت جهت شركت در پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
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)
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
1-52-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس کیفیت زندگی 36 آیتمي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 ماساز با روغن بادام، ماساژ را با روغن بادام یک هفته قبل از شروع قاعدگی روزانه و در صورت داشتن درد در روز اول و دوم، موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه در محل حداکثر درد به مدت 2 سیکل ماساژ داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2 ماساز تنها ، ماساژ را یک هفته قبل از شروع قاعدگی روزانه و در صورت داشتن درد در روز اول و دوم، موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه در محل حداکثر درد به مدت 2 سیکل ماساژ داده شد
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه 3 ماساژ با مخلوط اسانس های روغنی اسطوخودوس و نعناع ، ماساژ با مخلوط اسانس های روغنی اسطوخودوس (2 قطره) و نعناع (2 قطره) در 4 سی سی روغن بادام را از یک هفته قبل از شروع قاعدگی روزانه و در صورت داشتن درد در روز اول و دوم، موضعی و به مدت 15 دقیقه در قسمت بالای عانه در محل حداکثر درد به مدت 2 سیکل ماساژ داده شد،
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه حضرت معصومه(س) دانشگاه علوم پزشکی شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیري فراهاني
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیري
موقعیت شغلی
هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک، گروه مامایي
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیري فراهاني
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد امایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك، گروه مامايي
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
+98 86141735015
فکس
ایمیل
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیري فراهاني
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك، گروه مامايي
شهر
کد پستی
تلفن
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