پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آروماتراپی ماساژ با ژرانیوم بر سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر آروماتراپی با ژرانیوم، بر سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان ساکن خوابگاه مي باشد. در این مطالعه 120 دانشجوی دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي انتخاب میشوند و نمونه ها در سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار می گیرند: ا- گروه ماساژ با روغن ژرانیوم 2% در پایه روغنی بادام شیرین. 2- گروه ماساژ با روغن بادام شیرین به تنهایی 3- گروه کنترل. روش انجام کار و نحوه ماساژ به روش افلوریج به هر دو گروه آموزش داده خواهد شد و هفته ای یکبار بمدت 30 دقیقه مداخله انجام میشود و این کار به مدت 8 هفته ادامه و در طول درمان فرم ثبت علایم روزانه تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110304892N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1322 0472

آدرس ایمیل

maryam_lotfypur@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی ماساژ با ژرانیوم بر سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی ماساژ بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان در هنگام شروع در حال تحصیل باشند، فواصل قاعدگی 35-21 روز، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، عدم سابقه هورمون درمانی و مصرف ویتامین ها در 3 ماه گذشته، تشخیص سندرم پیش از قاعدگی معیارهای خروج: اختلال در سیستم بویایی، عدم دریافت درمان بیش از دو جلسه، مصرف داروهای جدید موثر بر روند درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
9/20/684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت علایم روزانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه های درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه ماساژبااسانس ژرانیوم 2% در پایه روغنی بادام شیرین - هفته ای یکبار ماساژ به مدت 30 دقیقه و طول درمان 8 هفته می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه ماساژ با روغن بادام شیرین به تنهایی - هفته ای یکبار به مدت 30 دقیقه و برای 8 هفته درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم گروه شاهد:اقدام خاصی انجام نمیشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم لطفی پور
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان
بلوار امام علی سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم لطفی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 39 1522 5900
فکس
ایمیل
maryam_lotfypur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم لطفی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 39 1522 5900
فکس
ایمیل
maryam_lotfypur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم لطفی پور
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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