

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر بهارنارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دو حالت ماساژ پوستی و استنشاق رایحه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بهارنارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دو حالت ماساژ پوستی و استنشاق رایحه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تجربی چهارگروهه دارای دو گروه کنترل و دو گروه مداخله می باشد در هر گروه تعداد 35 نفر به صورت تصادفی انتخاب می شوند و هیچ نوع کورسازی انجام نمی شود. شدت درد قبل از مداخله و بعد مداخله در سیکل اول و دوم بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل جمع آوری داده ها خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زنجان می باشد. در صورت تایید دیسمنوره افراد به صورت تصادفی سازی تحت وب در دو گروه مداخله (بهارنارنج) و دو گروه کنترل (روغن بادام) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، سیکل منظم قاعدگی با طول مدت 3-7 روز و فاصله ی 21-35 روز بین قاعدگی ها، بروز قاعدگی قبل از 18 سالگی، دیسمنوره اولیه با امتیاز 5 یا بیشتر در فرم دیداری درد در طی دو سیکل متوالی، سن 18-25 سال، مجرد، ایرانی، فقدان بیماری روانی و یا جسمی شناخته شده، فقدان بیماری ژنیکولوژیک، داشتن حس بویایی نرمال معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه، دیسمنوره بسیار شدید، بروز دیسمنوره بعد 20 سالگی، داشتن حساسیت به بهارنارنج، تشخیص بیماری جسمی و یا روانی در طول مدت مطالعه، بروز خونریزی غیر طبیعی در طول مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد ماساژ شکمی و استنشاق رایحه بهارنارنج را دریافت خواهد نمود و در گروه کنترل افراد ماساژ شکمی و استنشاق روغن بادام شیرین را دریافت خواهند نمود. هر دو نوع مداخله در دو روز اول سیکل قاعدگی و به مدت دو سیکل متوالی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N62

آخرین بروز رسانی: 18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بهارنارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دو حالت ماساژ

پوستی و استنشاق رایحه

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر بهارنارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دو حالت ماساژ

پوستی و استنشاق رایحه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن سیکل منظم قاعدگی با طول مدت 3-7 روز و فاصله ی 21-35 روز بین قاعدگی ها بروز قاعدگی قبل از 18 سالگی دیسمنوره اولیه با امتیاز 5 یا بیشتر در فرم دیداری درد در طی دو سیکل متوالی سن 18-25 سال مجرد ایرانی فقدان بیماری روانی و یا جسمی شناخته شده فقدان بیماری ژنیکولوژیک (میوم، اندومتریوز، کیست تخمدان، بیماری التهابی لگن و...) داشتن حس بویایی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه دیسمنوره بسیار شدید بروز دیسمنوره بعد 20 سالگی داشتن حساسیت به بهارنارنج تشخیص بیماری جسمی و یا روانی در طول مدت مطالعه بروز خونریزی غیر طبیعی در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با حضور متوالی محقق در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زنجان و در طی دو مرحله صورت خواهد گرفت. خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زنجان با استفاده از کارت قرعه کشی به دو گروه ماساژ درمانی و رایحه درمانی استنشاقی تقسیم خواهد شد و سپس در مرحله ی اول افراد دارای دیسمنوره اولیه، معیارهای ورود به مطالعه و افراد موافق شرکت در پژوهش مشخص می شود و سپس به طور تصادفی از طریق تصادفی سازی تحت وب سایت با استفاده از سایت www.graphpad.com در درون هر خوابگاه در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا در درون هر خوابگاه به افراد واجد شرایط و موافق پژوهش شماره یک تا 70 داده شده و با استفاده از تصادفی سازی تحت وب در دو گروه ماساژ درمانی با روغن بهارنارنج و ماساژ با روغن بادام و در خوابگاه دیگر در دو گروه رایحه درمانی استنشاقی بهارنارنج و بادام قرار خواهند گرفت. روی بطری های روغن بادام عدد B و روی بطری حاوی اسانس روغنی بهارنارنج عددA نوشته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-01-02, 1399/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.201

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که پس از ماساژ شکمی روغن بهارنارنج یا استنشاق رایحه بهارنارنج شدت درد قاعدگی آن ها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله در سیکل اول و بعد از مداخله در سیکل دوم در دو گروه کنترل و مداخله می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در پژوهش که معیار ورود دارند در گروه ماساژ با روغن اسانسی بهارنارنج در دو روز اول سیکل قاعدگی در دو سیکل متوالی روزانه به مدت 30 دقیقه شکم خود را با 2 سی سی روغن بهارنارنج ماساژ میدهند و گروه رایحه درمانی نیز در دو روز اول سیکل قاعدگی و در طی دو سیکل متوالی 10 قطره از اسانس روغنی بهارنارنج را در پنبه چکانده و در فاصله ی 20 سانتی متری به مدت 30 دقیقه استنشام می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
Vice Chancellor for Research, Tehran University of
Medical Sciences
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

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در پژوهش که معیار ورود دارند در گروه ماساژ با روغن بادام در دو روز اول سیکل قاعدگی در دو سیکل متوالی روزانه به مدت 30 دقیقه شکم خود را با 2 سی سی روغن بادام شیرین ماساژ میدهند و گروه رایحه درمانی نیز در دو روز اول سیکل قاعدگی و در طی دو سیکل متوالی 10 قطره از روغن بادام شیرین را در پنبه چکانده و در فاصله ی 20 سانتی متری به مدت 30 دقیقه استنشام می نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا بهبودی مقدم
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت شرقی - میدان توحید - تهران - ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
z.bayat1995sb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
دانشکده ی پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، نصرت شرقی، میدان توحید، توحید، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

کد پستی
1419733171
تلفن
4227 6105 21 98+
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران - نصرت

شرقی - میدان توحید - تهران - ایران

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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