

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان خوابگاه منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تأثیر رایحه درمانی بر علائم دیسمنوره اولیه و مقدار خونریزی در سیکلهای قاعدگی در دانشجویان دختر با دیسمنوره اولیه بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بود. شرکت کنندگان 96 دانشجو دختر دارای دیسمنوره رجه 2 و 3 بودند و هیچ بیماری سیستمیک و تناسلی نداشتند. و از کنتراستپتوها استفاده نمی کردند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 1- گروه تجربی که رایحه درمانی با اسطوخودوس دریافت می کردند. 2- گروه پلاسبو. رایحه درمانی باه روش استنشاقی با استفاده از 5 قطره از اسطوخودوس در روغن کنجد. گروه پلاسبو فقط روغن کنجد دریافت می کردند. هر شرکت کننده در طی 4 دوره کنترل میشد. در طی اولین و دومین دوره شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علائم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کردند. در طی سومین و چهارمین سیکل قاعدگی یکی از دو روش رایحه درمانی یا پلاسبو دریافت می کردند. در هر شرکت کننده شدت دیسمنوره و خصوصیات آن اندازه گیری گردید. بعد از مداخله سطوح دیسمنوره در اولین، دومین و سومین روز قاعدگی در دوره سوم و چهارم سیکل اندازه گیری شد

تلفن  
5648 1333 38 98+  
آدرس ایمیل  
zibard@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان خوابگاه منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان خوابگاه منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارت بودند: ابتدا به دیسمنوره بر اساس تاریخچه قاعدگی؛ سابقه دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3؛ عدم بیمارهای سیستمیک و یا تناسلی؛ عدم استفاده از کنتراستپتوها؛ مجرد بودن؛ حس بویایی طبیعی؛ عدم الرژی به عطرها؛ سیکل منظم قاعدگی؛ و عدم مصرف آنالژزها جهت درما ن دیسمنوره. معیار خروج: آلرژی به اسطوخودوس

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مؤنث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105086412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-25, ۱۳۹۱/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زیبا رئیسی دهکردی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

88987381

**تاریخ تایید**

1389/10/01, 2010-12-22

**کد کمیته اخلاق**

130/521/d/90

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیسمنوره

**کد ICD-10**

n94/4

**توصیف کد ICD-10**

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دیسمنوره اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو ماه قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم دیسمنوره شامل تهوع، استفراغ، اسهال، تغییر حالات روحی،

خستگی، گرگرفتگی، غش و مقدار خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 ماه قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه تجربی، اروماتراپی به روش استنشاقی با استفاده از 5 قطره

اسطوخودس در روغن کنجد به مدت 3 دقیقه هر 6 ساعت در طی 2

دوره از یک روز قبل از شروع قاعدگی تا روز سوم قاعدگی ادامه می

یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه پلاسبو، اروماتراپی به روش استنشاقی با استفاده از 5 قطره

روغن کنجد به مدت 3 دقیقه هر 6 ساعت در طی 2 دوره از یک روز

قبل از شروع قاعدگی تا سه روز قاعدگی ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه دخترانه انقلاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زیبا رئیسی دهکردی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خیابان کارگر شمالی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

عباس هوشمند بهابادی

**آدرس خیابان**

تهران

**شهر**

آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری  
مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
00989123906609  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zibard@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا رئیسی دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-  
مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
00989123906609  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zibard@skums.ac.ir  
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

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا رئیسی دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری-  
مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
00989123906609  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zibard@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زیبا رئیسی دهکردی  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها