پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اسانس لاواند بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسانس لاواند بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی .
طراحی
در گروه مداخله اسانس لاواند به مدت 11 روز (7 روز قبل از قاعذگی و 4 روز اول قاعدگی) بصورت استنشاقی داده میشود و علایم سندرم قبل از قاعدگی در برگه ثبت اطلاعات ثبت میشود. (دو ماه) در گروه کنترل اسنشاق روغن بادام مشابه گروه مداخله انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابزار گرد آوری داده ها در این مطالعه شامل پرسشنامه مشخصات فردی ، پرسشنامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی ، فرم ثبت وضعیت روزانه علایم سندرم قبل از قاعدگی (پرسشنامه PSST) و پرسشنامه افسردگی بک میباشد. سپس به افراد واجد شرایط پرسشنامه تشخیص اولیه دارای سندرم قبل از قاعدگی داده میشود و افرادی که حداقل 5 علامت از علائم مندرج در فرم ثبت وضعیت روزانه را یک هفته قبل از قاعدگی تا روز چهارم قاعدگی گزارش کرده باشند جدا میشوند وارد مطالعه خواهد شد. پس از آن به افراد واجد شرایط فرم ثبت وضعیت روزانه به مدت 2 ماه داده میشود. سپس تخصیص گروه ها ی مداخله و کنترل به صورت تصادفی انجام خواهد شد. رایحه درمانی از طریق استنشاق برای گروه مداخله انجام خواهد شد . رایحه درمانی 2 بار در روز و با 3 قطره اسانس لاواند از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم قاعدگی (11 روز) توسط خود شرکت کنندگان انجام خواهد شد.و گروه کنترل استنشاق روغن بادام به روش مشابه انجام خواهد شد. آنالیز کننده از گروهها اطلاعی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن قاعدگی منظم(21-35 روز) ، عدم مصرف داروهای هورمونی و ویتامین
گروه‌های مداخله
رایحه درمانی 2 بار در روز و با 3 قطره اسانس لاواند از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم قاعدگی (14 روز) توسط خود شرکت کنندگان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم سندرم قبل از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230220057463N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو پیرک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 689 9447
آدرس ایمیل
pirak.arezoo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-02, ۱۴۰۵/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس لاواند بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اسانس لاواند بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر 1401
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن قاعدگی منظم(21-35 روز) ، عدم مصرف داروهای ضد افسردگی در چندماه اخیر، عدم مصرف داروهای هورمونی و ویتامین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص افسردگی(با پرسشنامه استاندارد بک)، وقوع حوادثی مانند فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار بروز اختلالات قاعدگی در جریان مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. بدین ترتیب که با توجه به حجم نمونه 80 کارت تهیه شده که تعداد 40 کارت که روی آن حرف A و تعداد 40 کارت که روی آن حرف B نوشته میشود و در یک ظرف قرار داده میشود. کلیه دانشجویان واجد شرایط پژوهش یکی از کارتها را انتخاب می کنند کارت A گروه مداخله و کارت B گروه کنترل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروهها بصورت A و B در اختیار انالیز کننده قرار میگیرند.
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 ایرانشهر
آدرس خیابان
بلوار بلوچ- بیمارستان روانپزشکی روزبه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تاریخ تایید
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IRSHUMS.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز قبل از قاعدگی و 4 روز اول قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم قبل از قاعدگي (PSST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رایحه درمانی با اسانس لاواند 2 بار در روز و با 3 قطره اسانس لاواند از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم قاعدگی (11 روز) توسط خود شرکت کنندگان انجام خواهد شد. در این مطالعه 3 قطره اسانس لاواند به 200 میلی لیتر آب داغ اضافه شده سپس سر شرکت‌کننده در حالت نشسته با حوله پوشانده شد و سپس بخار را استنشاق خواهد کرد. این مداخله برای 2 ماه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل روغن بادام 2 بار در روز و با 3 قطره از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم قاعدگی (11 روز) توسط خود شرکت کنندگان انجام خواهد شد. در این مطالعه 3 قطره روغن بادام به 200 میلی لیتر آب داغ اضافه شده سپس سر شرکت‌کننده در حالت نشسته با حوله پوشانده شد و سپس بخار را استنشاق خواهد کرد. این دارونما برای 2 ماه در گروه کنترل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
آرزو پیرک
آدرس خیابان
بزرگراه شهید فتح مرادی- دانشگده پزشکی
شهر

ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0483
فکس
+98 54 3721 3397
ایمیل
pirak.arezoo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه فرجی
آدرس خیابان
بلوار بلوچ- بیمارستان روانپزشکی روزبه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0483
فکس
+98 54 3721 3397
ایمیل
pirak.arezoo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
آرزو پیرک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید فتح مرادی- دانشکده پزشکی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0483
ایمیل
pirak.arezoo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
آرزو پیرک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید فتح مرادی - دانشکده پزشکی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914786138
تلفن
+98 54 3721 0483
ایمیل
pirak.arezoo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایرانشهر
نام کامل فرد مسوول
آرزو پیرک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید فتح مرادی- دانشکده پزشکی
شهر
ایرانشهر
استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914786138

تلفن

+98 54 3721 0483

ایمیل

pirak.arezoo@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی مطالعه: علایم سندرم قبل از قاعدگی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران سراسر جهان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با درخواست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌کنندگان باید پس از انتشار نتایج، درخواست کتبی خود را به نویسنده مسئول ارسال کنند. درخواست‌ها شامل نام، وابستگی سازمانی، هدف از دسترسی و داده‌های مورد نیاز می‌باشد. پس از تأیید توسط تیم تحقیق، داده‌های کدگذاری‌شده (فاقد اطلاعات هویتی) از طریق ایمیل ارسال خواهد شد. کل فرایند از زمان دریافت درخواست تا ارسال 2 تا 4 هفته طول میکشد.

سایر توضیحات