

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی، اسطوخودوس و بهارنارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی زنان متاهل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی، اسطوخودوس و بهارنارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی زنان متاهل شهرستان گناباد - 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه موازی مداخله و کنترل، یک سوکور با حجم نمونه 128 نفر که به روش نمونه‌گیری طبقه‌ای تصادفی در چهار گروه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تعیین دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی، گروه‌های مداخله از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا روز چهارم خونریزی، هر روز، روزی 2 بار، 10 قطره اسانس تحویل گرفته شده را بر روی یک تکه پنبه چکانده و از فاصله 10 سانتی‌متری از بینی به مدت 5 دقیقه استنشاق می‌کنند. گروه کنترل روغن بادام شیرین بدون بو را مثل گروه‌های مداخله دریافت می‌کنند. این کار را برای دو سیکل انجام شده و پرسشنامه PSST در پایان هر سیکل تکمیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، دامنه سنی 18 - 35 سال، عدم ابتلا به بیماری‌های طبی، روانی و اختلالات مرتبط با دستگاه تولید مثل، سیکل‌های قاعدگی 35 - 21 روزه با طول مدت 4 - 8 روز، ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط یا شدید، عدم اختلال در سیستم بویایی، عدم حساسیت به اسانس‌های به کار رفته در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه 1: بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی با اسانس گل محمدی 30 درصد خالص. گروه 2: بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی با اسانس اسطوخودوس 30 درصد خالص. گروه 3: بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی با اسانس بهارنارنج 30 درصد خالص. گروه کنترل: بهبود علائم سندرم پیش از قاعدگی با روغن بادام شیرین بدون بو

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9624 173 991 98+

آدرس ایمیل

maahsaa.rastegarr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی، اسطوخودوس و بهارنارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی زنان متاهل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی با اسانس گل محمدی، اسطوخودوس و بهارنارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2022-12-30, 1401/10/09
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1402.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
علائم سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و در طی انجام مداخله در دو سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علایم سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم خونریزی قاعدگی، برای دو سیکل، هر روز، روزی 2 بار، 10 قطره از اسانس گل محمدی 30 درصد را بر روی یک تکه پنبه چکانده و از فاصله 10 سانتی از بینی به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم خونریزی قاعدگی، برای دو سیکل، هر روز، روزی 2 بار، 10 قطره از اسانس اسطوخودوس 30 درصد را بر روی یک تکه پنبه چکانده و از فاصله 10 سانتی از بینی به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله: از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم خونریزی قاعدگی، برای دو سیکل، هر روز، روزی 2 بار، 10 قطره از اسانس بهارنارنج 30 درصد را بر روی یک تکه پنبه چکانده و از فاصله 10

تمایل به شرکت در مطالعه دامنه سنی 18 الی 35 سال شاخص توده بدنی نرمال عدم مصرف سیگار و مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری‌های طبی و اختلالات مرتبط با دستگاه تولید مثل بر اساس اظهارات فرد عدم ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی، اختلالات اضطرابی، افسردگی و استرس بر اساس اظهارات فرد سیکل‌های قاعدگی 35 - 21 روز با طول مدت 8 - 4 روز ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط یا شدید بر اساس پرسشنامه PSST عدم مصرف دارو یا مکمل موثر بر سندرم پیش از قاعدگی از 2 ماه قبل از شروع مطالعه عدم انجام ورزش به صورت حرفه‌ای عدم وقوع رویداد استرس‌زا در 6 ماه گذشته عدم اختلال در سیستم بویایی بر اساس اظهارات فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری تغییر در فواصل سیکل‌های قاعدگی (کمتر از 21 روز و بیشتر از 35 روز) و تعداد روزهای قاعدگی (کمتر از 4 روز و بیشتر از 8 روز) مصرف داروها و مکمل‌های موثر بر سندرم پیش از قاعدگی حساسیت به اسانس‌های به کار رفته در مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از بلوک‌های 4 و 8 تایی متغیر و برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت‌های مات سر بسته به ترتیب شماره گذاری و برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسانس‌ها و دارونما در شیشه‌های یکسان از لحاظ شکل و رنگ بسته‌بندی؛ و با کدهای A, B, C و D کد گذاری می‌شوند؛ و مطالعه از نظر واحدهای پژوهش کورسازی خواهد شد.

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

ساتنی از بینی به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

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

4

شرح مداخله

گروه کنترل: از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز چهارم خونریزی قاعدگی، برای دو سیکل، هر روز، روزی 2 بار، 10 قطره از روغن بادام شیرین بدون بو را بر روی یک تکه پنبه چکانده و از فاصله 10 سانتی از بینی به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق می‌کنند.

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رستگار
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
9624 173 991 98+
ایمیل
maahsaa.rastegarr@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهسا رستگار
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
9624 173 991 98+
ایمیل
maahsaa.rastegarr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فریبا عسکری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
6975 5722 51 98+
ایمیل
faribaaskari10@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

فکس
ایمیل

maahsaa.rastegarr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهسا رستگار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9624 173 991 98+

فکس

ایمیل

maahsaa.rastegarr@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

شرکت کنندگان کد گذاری می شوند تا دسترسی به آنها و اطلاعات آنها

بیشتر شود ولی در زمان انتشار فقط پیامد اصلی منتشر می شود و

اطلاعات شرکت کنندگان به هیچ عنوان منتشر نمی شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای عموم آزاد است

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

است

اگر افرادی درخواست داشته باشند بدون ذکر کدگذاری اطلاعات به

صورت محرمانه بدون اطلاعات شخصی افراد فقط پیامد اصلی و

جانبی در اختیار درخواست کننده قرار می گیرد

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا درخواست کننده به پست الکترونیک پیام داده و علت استفاده از

داده ها را بیان کند و در طول یک هفته اطلاعات با شرایط و محدودیت

برای تقاضا کننده ارسال می شود.

سایر توضیحات