

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه‌ی تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی معطر و زعفران بر سندرم پیش از قاعدگی در زنان کارمند دانشگاه علوم پزشکی گناباد

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تأثیر آروماتراپی با اسانس زعفران و شمعدانی معطر بر سندرم پیش از قاعدگی در زنان کارمند دانشگاه علوم پزشکی گناباد

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروه دارای گروه کنترل، موازی شده، یک سوکور، تصادفی شده، در دو فاز قبل و بعد از مطالعه، با حجم نمونه 99 نفر که به صورت تصادفی تعداد 3 به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام و نمونه ها، کارمندان زن دانشگاه علوم پزشکی شهرستان گناباد. گروه های مداخله، تحت درمان با اسانس های گیاهی 0/5 درصد (زعفران و شمعدانی معطر) قرار خواهند گرفت. آروماتراپی یک هفته قبل از قاعدگی (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار به مدت 5 دقیقه در 2 سیکل قاعدگی متوالی توسط افراد انجام خواهد گرفت به این صورت که شرکت کنندگان و پنبه آغشته به 10 قطره از اسانس شمعدانی دوبار در روز به فاصله 30 سانتیمتری بینی به لباس نمونه ها متصل خواهد شد و هر بار به مدت 5 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق خواهند نمود. در گروه کنترل از دارو (ناروغن بادم شیرین بدون بو) استفاده خواهد شد. پس از دو ماه شدت PMS با میانگین شدت قبل از مداخله مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، محدود سنی 18 الی 45 سالگی، داشتن سابقه عادت ماهیانه منظم طول روز های قاعدگی بین 24 تا 35 روز باشد. معیار خروج: ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف دارو؛ ابتلا به بیماری روانی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر؛ مصرف دارو های هورمونی و ویتامین.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از اسانس 5 درصد گیاه زعفران. گروه مداخله 2: استفاده از اسانس 5 درصد گیاه شمعدانی معطر. گروه مداخله 3: دارو نما.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی معطر و زعفران بر سندرم پیش از قاعدگی در زنان کارمند دانشگاه علوم پزشکی گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی معطر و زعفران بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043968N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/18, 09-09-2023

تمایل به شرکت در پژوهش محدود سنی 18 الی 45 سالگی داشتن سابقه عادت ماهیانه منظم طول روز های قاعدگی بین 24 تا 35 روز باشد.

ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف دارو ابتلا به بیماری روانی مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر مصرف دارو های هورمونی و ویتامین.

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

مونث

2

- شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

دانشگاه علوم پزشکی گناباد دارای چندین واحد سازمانی (بخش ستادی، بیمارستان، مراکز بهداشتی و پردیس دانشگاه) می باشد. که هر یک از این واحدها یک طبقه در نظر گرفته خواهد شد و در ادامه لیست اولیه زنان کارمند واحد مربوطه تهیه خواهد گردید. سپس به صورت تصادفی با توجه به تعداد بانوان شاغل در آن واحد، افراد انتخاب خواهند شد. و در ادامه بصورت تخصیص تصادفی به روش بلوک های جایگشتی با بلوک های 3 تایی در 3 گروه (شمعدانی معطر و زعفران و کنترل) قرار خواهند گرفت. 6 حالت ممکن برای بلوک ها به شرح زیر می باشد: ABC, BAC, CAB, ACB, BCA, CBA. به هر بلوک یک عدد بین یک تا 6 تخصیص داده خواهد شد و در ادامه بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده، افراد در گروه کنترل (A)، شمعدانی معطر (B) و زعفران (C) تخصیص داده خواهند شد. این کار تا تکمیل حجم نمونه (99 بلوک) ادامه خواهد یافت. ابزار تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی می باشد.

یک سویه کور

در مطالعه حاضر، واحدهای مورد پژوهش از نوع دارویی که مصرف خواهند کرد اطلاعی نخواهند داشت همچنین از افراد درخواست خواهد شد در مورد نوع مداخله با یکدیگر صحبت نکنند. برای کورسازی نمونه ها اسانس ها در ظروفی با رنگ و شکل یکسان ارایه خواهد شد.

دارد

موازی

خالی

نام کمیته اخلاق

ایران، خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

گناباد

خراسان رضوی

9691793718

1401/12/02, 2023-02-21

IR.GMU.REC.1402.013

سندرم پیش از قاعدگی

N94.3

Premenstrual tension syndrome

شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از آن

پرسشنامه غربالگری علایم پیش از قاعدگی

خالی

گروه مداخله: آراماتراپی با اسانس زعفران 0/5 درصد تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس قرار خواهند گرفت. آراماتراپی یک هفته قبل از قاعدگی (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار به مدت 5 دقیقه در 2 سیکل قاعدگی متوالی

پیشگیری

گروه مداخله: آراماتراپی با اسانس شمعدانی معطر 0/5 درصد تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس قرار خواهند گرفت. آراماتراپی یک هفته قبل از قاعدگی (به مدت 5 روز) دو بار در روز هر بار به مدت 5 دقیقه در 2 سیکل قاعدگی متوالی

پیشگیری

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله
 گروه کنترل: استفاده از روغن بادام شیرین بدون بو
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 مریم مرادی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان رضوی، شهرستان گناباد، جنب جاده آسیایی،
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 9025 5722 51 98+
ایمیل
 moradi.mf69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 مریم مرادی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سالمندشناسی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان رضوی، شهرستان گناباد، جنب جاده آسیایی،
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 9025 5722 51 98+
ایمیل

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 مریم مرادی
آدرس خیابان
 ایران، خراسان رضوی، شهرستان گناباد، جنب جاده آسیایی،
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 6832 5723 51 98+
ایمیل
 moradi.mf69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
 ایران، استان خراسان رضوی، شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی،
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر
 بر سلامت
شهر
 گناباد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9691793718
تلفن
 9025 5722 51 98+
ایمیل
 moradi.mf69@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

moradi.mf69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، شهرستان گناباد، جنب جاده آسیایی،

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
9025 5722 51 98+

فکس
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد