پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه‌ی تأثیر آروماتراپی با اسانس زغفران 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 خواهدگرفت 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 نما(روغن بادام شیرین بدون بو) استفاده خواهد شد. پس از دو ماه شدت PMS با میانگین شدت قبل از مداخله مقایسه مي 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 35روز 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.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190622043968N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
moradi مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5652 5792
آدرس ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد دارای چندین واحد سازمانی (بخش ستادی، بیمارستان، مراکز بهداشتی و پردیس دانشگاه) می باشد. که هریک از این واحد ها 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. ابزاز تصادفی سازی، جدول اعداد تصادفی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، واحدهاي مورد پژوهش از نوع دارويي كه مصرف خواهند كرد 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.

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

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

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.013

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

شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آراماتراپی با اسانس زعفران 0/5 درصدتهیه شده توسط شرکت باریج اسانس 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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آراماتراپی با اسانس شمعدانی معطر 0/5 درصدتهیه شده توسط شرکت باریج اسانس 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

طبقه بندی

پیشگیری

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 5723 6832
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 5722 9025
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
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
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
+98 51 5722 9025
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
+98 51 5722 9025
ایمیل

moradi.mf69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 5722 9025
فکس
ایمیل
moradi.mf69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد