

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه‌ی تاثیر استنشاق رایحه‌ی اسطوخدوس و بهار نارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر استنشاق رایحه‌ی اسطوخدوس و بهار نارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده موازی 3 گروه (دوگروه مداخله و یک گروه کنترل) و در هر گروه 44 نفر. به منظور تصادفی سازی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی گیلان در شهر رشت می باشد. پژوهش در طی چهار سیکل قاعدگی (2 سیکل اول سنجش درد و 2 سیکل مداخله) انجام می شود. در طی دو سیکل مداخله، دو گروه آزمون رایحه درمانی با بهار نارنج و اسطوخدوس و گروه کنترل استنشاق پنبه آغشته به آب مقطر را دریافت خواهد نمود. مداخله در روز اول و دوم قاعدگی انجام و در روز سوم شدت درد بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، داشتن سیکل منظم قاعدگی با طول مدت 2-6 روز و فاصله ی 21-35 روز بین قاعدگی ها، بروز قاعدگی قبل از 15 سالگی، دیسمنوره اولیه با امتیاز 5 یا بیشتر در فرم دیداری درد در طی دو سیکل متوالی، سن 18-25 سال، مجرد بودن، ایرانی بودن، فقدان بیماری روانی و یا جسمی شناخته شده، فقدان بیماری ژنیکولوژیک (میوم و...)، داشتن حس بویایی نرمال، عدم سابقه آلرژی عدم ورود: عدم تمایل به حضور در مطالعه، داشتن حساسیت به بهار نارنج، داشتن حساسیت به اسطوخدوس

گروه های مداخله

افراد گروه های مداخله، استنشاق رایحه بهار نارنج و اسطوخدوس و گروه کنترل استنشاق با آب مقطر را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر به عنوان پیامد اصلی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210220050418N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 11-10-2023

آخرین بروز رسانی: 11-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا شیرزاد چناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3355 13 98+

آدرس ایمیل

sarashirzad712@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر استنشاق رایحه‌ی اسطوخدوس و بهار نارنج بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر استنشاق رایحه‌ی اسطوخدوس و بهار نارنج بر شدت دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن سیکل منظم قاعدگی با طول مدت 2-6 روز و فاصله ی 21-35 روز بین قاعدگی ها بروز قاعدگی قبل از 15 سالگی دیسمنوره اولیه با امتیاز 5 یا بیشتر در فرم دیداری درد در طی دو سیکل متوالی سن 18-25 سال مجرد بودن ایرانی بودن فقدان بیماری روانی و یا جسمی شناخته شده (بنا بر اظهارات فرد مورد پژوهش) فقدان بیماری ژنیکولوژیک (میوم، اندومتریوز، کیست تخمدان، بیماری التهابی لگن و...) (بنا بر اظهارات فرد مورد پژوهش) داشتن حس بویایی نرمال عدم سابقه آلرژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به حضور در مطالعه داشتن حساسیت به بهارنارنج داشتن حساسیت به اسطوخودوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر به صورت کارآزمایی بالینی 3 گروهه (2گروه مداخله و یک گروه کنترل) است. در این مطالعه نمونه‌گیری با حضور متوالی محقق در خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی گیلان در شهر رشت و در طی دو مرحله صورت خواهد گرفت. در مرحله اول افراد واجد شرایط به شیوه‌ی نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد، سپس از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی و ایجاد طرح بلوک‌های جایگشتی با 6 نمونه در هر بلوک استفاده خواهد شد. با این روش، بیماران به سه دسته درمان با استنشام رایحه اسانس

اسطوخودوس، بهارنارنج و آب مقطر (به عنوان دارونما یا شاهد) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تاریخ تایید

1302-02-15, 1401/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.566

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه قابل اندازه‌گیری: شدت درد دیسمنوره، که توسط فرم

دیداری درد اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد دیسمنوره مجموعاً در 4 سیکل، دو سیکل قاعدگی قبل از شروع مداخله، و دو سیکل قاعدگی بعد از ورود افراد مورد مطالعه به منظور مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از مشخص شدن گروه‌ها از هر کدام از آن‌ها درخواست می‌شود در دو سیکل یک و دو قبل مداخله شدت درد خود را توسط فرم دیداری درد ثبت نمایند. در صورت داشتن امتیاز درد 5 یا بیشتر از 5 در سیکل اول قبل از مداخله، شدت درد افراد در سیکل دوم نیز اندازه‌گیری خواهد شد. در صورت داشتن امتیاز 5 یا بیشتر در دو سیکل متوالی افراد وارد مطالعه خواهند گردید. شدت درد افراد در سیکل دوم به عنوان شدت درد قبل از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مداخله‌ی این پژوهش در سیکل سوم و چهارم قاعدگی واحدهای مورد پژوهش انجام شده و تأثیر داروهای استنشاقی بررسی خواهد شد. از افراد خواسته می‌شود در صورت مصرف هر داروی ضد درد در زمان مطالعه نوع، دوز مصرفی و زمان دقیق مصرف را ثبت و اطلاع دهند. برای اطمینان از انجام مداخله بعد از حداکثر یک اثر داروی ضددرد و

جلوگیری از تداخل اثر آن با مداخله‌ی مورد نظر، نیاز به ثبت دقیق زمان مصرف هر داروی مسکن می‌باشد تا انجام مداخله رایجه درمانی پس از از بین رفتن اثربخشی داروی مسکن انجام شود. در سیکل سوم و چهارم قاعدگی افراد مورد مطالعه، در روز اول و دوم سیکل، مداخله انجام و در روز سوم شدت درد افراد در حضور پژوهشگر ثبت خواهد گردید (از افراد خواسته می‌شود زمان قاعدگی و ثبت علایم خود در پرسشنامه را به پژوهشگر اطلاع دهند). در این مطالعه از آب مقطر به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. بطری‌های حاوی آب مقطر و اسانس بهارنارنج و اسطوخودوس از حجم، شکل و اندازه‌ی یکسانی برخوردار بوده و روی آن‌ها حرف A و B و C ثبت خواهد گردید که حرف A مربوط به بهارنارنج و حرف B اسطوخودوس و حرف C آب مقطر (به عنوان کنترل) می‌باشد. جهت اطمینان از عدم حساسیت واحدها به اسطوخودوس و بهارنارنج برای تمام بیماران تست پوستی انجام خواهد شد. به این ترتیب که یک قطره از اسانس اسطوخودوس 100 درصد (محصول شرکت باریج اسانس) بر روی سطح داخلی مچ بیمار ریخته خواهد شد و جهت پیشگیری از تنفس آن روی آن پانسمان شده و پس از دو دقیقه تماس پوستی، محل روغن روی مچ مشاهده می‌گردد و در صورت عدم وجود علائم مینی بر حساسیت (قرمزی، کهیر، خارش) فرد وارد تحقیق خواهد شد. در صورت بروز هرگونه حساسیت، فرد به پزشک متخصص ارجاع داده خواهد شد. به منظور یکسان سازی دو گروه مورد مطالعه، در گروه دارونما نیز آب مقطر تست خواهد شد. افراد گروه‌های مداخله استنشاق رایجه بهارنارنج و اسطوخودوس و گروه کنترل استنشاق با آب مقطر را دریافت خواهند نمود. اسانس‌های بهارنارنج و اسطوخودوس با غلظت 1/25٪ به صورت استاندارد و با کیفیت یکسان در تمامی بطری‌ها توسط شرکت باریج اسانس تهیه می‌شوند. در گروه رایجه درمانی استنشاقی 10 قطره از اسانس روغنی بهارنارنج یا اسطوخودوس، و یا 10 قطره از آب مقطر در یک پنبه چکانده شده و از فرد خواسته می‌شود به مدت 30 دقیقه (با توجه به مطالعات انجام شده کامل شدن فرآیند جذب اسانس و رسیدن سطح متابولیت‌های اسطوخودوس و بهارنارنج در خون به یک حد قابل قبول (سطح اثر درمانی)، به طور متوسط 30 دقیقه طول می‌کشد، طول مدت رایجه درمانی در این مطالعه، 30 دقیقه در نظر گرفته خواهد شد)، در فاصله‌ی 20 سانتی متری از بینی خود قرار داده و آن را استنشام کنند. از هر سه گروه رایجه درمانی استنشاقی و کنترل خواسته می‌شود روز بعد در همان ساعت مداخله را تکرار نموده و در روز سوم قاعدگی شدت درد خود را در حضور پژوهشگر ثبت نمایند. شماره تماس محقق جهت پاسخگویی به هر گونه سوال و مشکل در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد تا در صورت نیاز با محقق تماس حاصل نمایند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از مشخص شدن افراد از هر کدام از آن‌ها درخواست می‌شود در دو سیکل یک و دو قبل مداخله شدت درد خود را توسط فرم دیداری درد ثبت نمایند. در صورت داشتن امتیاز درد 5 یا بیشتر از 5 در سیکل اول قبل از مداخله، شدت درد افراد در سیکل دوم نیز توسط پژوهشگر اندازه‌گیری خواهد شد. در صورت داشتن امتیاز 5 یا بیشتر در دو سیکل متوالی افراد وارد مطالعه خواهند گردید. شدت درد افراد در سیکل دوم به عنوان شدت درد قبل از مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مداخله‌ی این پژوهش در سیکل سوم و چهارم قاعدگی واحدهای مورد پژوهش انجام شده و تأثیر داروهای استنشاقی بررسی خواهد شد. افراد گروه مداخله اول استنشاق رایجه بهارنارنج و افراد گروه مداخله دوم رایجه اسطوخودوس و گروه کنترل استنشاق با آب مقطر را دریافت خواهند نمود. اسانس‌های بهارنارنج و اسطوخودوس با غلظت 1/25٪ به صورت استاندارد و با کیفیت یکسان

در تمامی بطری‌ها توسط شرکت باریج اسانس تهیه می‌شوند. در گروه رایجه درمانی استنشاقی 10 قطره از اسانس روغنی بهارنارنج یا اسطوخودوس، و یا 10 قطره از آب مقطر در یک پنبه چکانده شده و از فرد خواسته می‌شود به مدت 30 دقیقه (با توجه به مطالعات انجام شده کامل شدن فرآیند جذب اسانس و رسیدن سطح متابولیت‌های اسطوخودوس و بهارنارنج در خون به یک حد قابل قبول (سطح اثر درمانی)، به طور متوسط 30 دقیقه طول می‌کشد، طول مدت رایجه درمانی در این مطالعه، 30 دقیقه در نظر گرفته خواهد شد)، در فاصله‌ی 20 سانتی متری از بینی خود قرار داده و آن را استنشام کنند. از هر سه گروه رایجه درمانی استنشاقی و کنترل خواسته می‌شود روز بعد در همان ساعت مداخله را تکرار نموده و در روز سوم قاعدگی شدت درد خود را در حضور پژوهشگر ثبت نمایند. شماره تماس محقق جهت پاسخگویی به هر گونه سوال و مشکل در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد تا در صورت نیاز با محقق تماس حاصل نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم رایجه اسطوخودوس را با غلظت 1/25٪ مشابه گروه اول دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل شامل دانشجویان دارای شرایط ورود به مطالعه خواهند بود که مداخله استنشاقی مشابه گروه آزمون با آب مقطر را دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا بستانی خالصی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654829

تلفن

9324 3336 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

azzahra@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://azzahra.gums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939114

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

5001 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیستانی خالصی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

5001 3355 13 98+

ایمیل

z_bostani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سارا شیرزاد چناری

موقعیت شغلی

مربی هیئت آموزشی - طرحی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939814

تلفن

5001 3355 13 98+

فکس

ایمیل

sarashirzad712@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

داده‌های اصلی و کلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

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

به منظور بررسی صحت داده‌ها و با در دست داشتن درخواست کتبی

و تایید شده از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی رشت

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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت و همچنین درخواست

کتبی از مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از مجری طرح

سایر توضیحات