

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر آروماتراپی ماساژ با ژرانیوم و ماساژ به تنهایی بر میزان افسردگی زنان یائسه شهر رفسنجان در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر آروماتراپی با ژرانیوم بر میزان افسردگی زنان یائسه به شرح زیر انجام می شود: ابتدا پرسشنامه افسردگی بک، بین زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاهها، که تمایل به شرکت در طرح را داشته باشند، توزیع می گردد. 120 نفر از این افراد، در صورت کسب نمره افسردگی 14 و بیشتر از پرسشنامه افسردگی بک و عدم دریافت داروهای هورمونی و افسردگی، انتخاب میشوند و به سه گروه شاهد، گروه آروماتراپی با رایحه ژرانیوم و گروه ماساژ با روغن بادام شیرین تقسیم می شوند. و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار میگیرند به این صورت که هفته ای یکبار ماساژ به مدت 30 دقیقه در نواحی شکم، بازوها و پشت دریافت میکنند و میزان افسردگی آنها بعد از درمان و یک ماه بعد مجدداً توسط پرسشنامه افسردگی بک بررسی می شود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/20, 2010-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/10, 2012-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی ماساژ با ژرانیوم و ماساژ به تنهایی بر میزان افسردگی زنان یائسه شهر رفسنجان در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آروماتراپی ماساژ با ژرانیوم و ماساژ به تنهایی بر میزان افسردگی زنان یائسه شهر رفسنجان در سال 1389

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان یائسه 50 سال و بالاتر که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد، کسب نمره 14 و بالاتر از پرسشنامه افسردگی شرایط خروج: اشکال در سیستم بویایی، غیبت بیش از دو جلسه در طول درمان، مصرف داروهای جدید (موثر بر روند درمان)، وجود سابقه سرطان، وجود بیماریهای مزمن، مصرف داروهای ضد افسردگی، سابقه هورمون درمانی در 3 ماه گذشته، سابقه آلرژی و حساسیت، آسم و بیماریهای تنفسی و مصرف سیگار، ممنوعیت انجام ماساژ، وجود زخم، قرمزی و برآمدگی غیر طبیعی بر روی پوست

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811061061N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/09/23, 14-12-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/09/23, 2010-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید حکیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 1822 39 98+

آدرس ایمیل

pejoheshi@rums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسانس ژرانیوم 2% در پایه روغنی بادام شیرین به مقدار 10 سی سی برای ماساژ به روش افلوریج در نواحی پشت بازو و شکم به مدت 30 دقیقه در هفته و طی 8 هفته استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

از روغن بادام شیرین به تنهایی به مقدار 10 سی سی برای ماساژ به روش افلوریج در نواحی پشت بازو و شکم به مدت 30 دقیقه در هفته و طی 8 هفته استفاده می شود

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

از هیچ درمانی استفاده نمیشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

میدان آیت الله سعیدی، بلوار علی ابن ابیطالب، سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

میدان آیت الله سعیدی، بلوار امام علی (ع) ، سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/10, 2010-10-02

کد کمیته اخلاق

1015/20/9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Depressive Disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از درمان و یک ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم لطفی پور رفسنجانی

موقعیت شغلی

کاشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

5900 1522 39 98+

فکس

ایمیل

m_lotfi@rums.ic.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

منور نادری

موقعیت شغلی

کارشناس/مسئول امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آیت الله سعیدی، بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0086 1822 39 98+

فکس

0074 1822 39 98+

ایمیل

monanaderi56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی