

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تأثیر اسانس اسطوخودوس بر شدت و علائم درد قاعدگی دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی لرستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر موضعی اسانس اسطوخودوس بر شدت درد و علائم قاعدگی دانشجویان دختر، ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی لرستان بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بود. بدین منظور 100 نفر از واحد های مورد پژوهش که شدت درد قاعدگی آنها طبق مقیاس دیداری درد 4 و بالاتر بود، دارای سیکل قاعدگی منظم، بیماری های التهابی لگن نداشتند و از قرص های ضد بارداری استفاده نمی کردند انتخاب شد و به طور تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم شدند. گروه دارو دو قطره اسانس اسطوخودوس در 2.5 سی سی روغن بادام و گروه دارونما فقط با 2.5 روغن بادام 48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از قاعدگی به مدت دو بار در روز در قسمت بالای عانه به صورت موضعی به مدت 15 دقیقه در دو سیکل قاعدگی ماساژ دادند. سپس از واحد های مورد پژوهش خواسته شد که شدت درد خود را در سیکل صفر قبل از مداخله، سیکل یک و دو بعد از مداخله در پایان اولین و دومین روز بعد از قاعدگی طبق معیار دیداری سنجش درد و علائم قاعدگی را طبق مقیاس لیکرت ثبت کنند.

5313 1330 66 98+

آدرس ایمیل

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اسانس اسطوخودوس بر شدت و علائم درد قاعدگی

دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی لرستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه درمانی بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی لرستان و مجرد

بودن، سن 18-26 سال، دارای دوره های قاعدگی منظم با فواصل

21-35 روز، شدت درد بر اساس مقیاس دیداری چهار و بالاتر، نداشتن

بیماری های التهابی لگن، عدم مصرف داروهای هورمونی و قرص های

ضد بارداری خوراکی معیار های خروج: تمایل نمونه ها به خروج از

مطالعه، استفاده نامنظم از دارو یا دارونما، بروز هر یک از استرس های

قابل توجه ذکر شده در پرسشنامه (فوت اعضای درجه اول خانواده و

...)، ازدواج طی این مدت و تغییر محل زندگی، کامل نکردن پرسشنامه

و آلرژی به اسانس روغنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310297697N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شورانگیز بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم همراه با درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله در پایان روز اول و دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ با اسانس روغنی اسطوخودوس (2 قطره) در

2.5 سی سی روغن بادام، 48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از

قاعدگی، دو بار در روز به صورت موضعی به مدت 15 دقیقه در

قسمت بالای عانه در دو سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2011-03-01, 1389/12/10

کد کمیته اخلاق

43943/200

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ فقط با 2.5 سی سی روغن بادام 48 ساعت قبل و

48 ساعت بعد از قاعدگی، دو بار در روز به صورت موضعی به مدت

15 دقیقه در قسمت بالای عانه در دو سیکل قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان شفا

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله در پایان روز اول و دوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

shorangizbiranvand@yahoo.com;

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شورانگیز بیرانوند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه پرستاری

شهر

خرم آباد

کد پستی

381351698

تلفن

140 200 986 98+

فکس

ایمیل

shorangizbiranvand@yahoo.com;

shorangiz.beiranvand@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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