پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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، بیماري های التهابی لگن نداشتند و از قرص های ضد بارداری استفاده نمي کردند انتخاب شد و به طور تصادفي 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 قاعدگي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310297697N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 66 1330 5313

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 پزشكي لرستان و مجرد بودن، سن 26-18 سال، داراي دوره هاي قاعدگي منظم با فواصل 35-21 روز، شدت درد بر اساس مقیاس دیداری چهار و بالاتر، نداشتن بیماری های التهابی لگن، عدم مصرف داروهاي هورموني و قرص هاي ضد بارداري خوراکی معیار های خروج: تمایل نمونه ها به خروج از مطالعه، استفاده نامنظم از دارو یا دارونما، بروز هریک 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

فاز مطالعه
2
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 سویه 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
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, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
43943/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قاعدگی دردناک اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله در پایان روز اول و دوم قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم همراه با درد قاعدگي
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

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
خوابگاه های 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

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

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 به‌روز 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