پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن گل محمدی بر شدت درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن گل محمدی بر شدت درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی فاز 3 بر روی 104 فرد مبتلا به دیسمینوره اولیه انجام خواهد شد. بلوک های تصادفی 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجویان دختر داروسازی و دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان برای سه دوره قاعدگی متوالی یک میلی لیتر روغن گل محمدی را سه بار روز به مدت 10 دقیقه روی پوست ناحیه فوق عانه ماساژخواهند داد. این درمان دور روز قبل از قاعدگی شروع و تا سه روز بعد از آن ادامه خواهد یافت. کورسازی نداریم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان 18 تا 35 ساله، دارای قاعدگی منظم ، مبتلا به دیسمنوره اولیه سطح یک تا دو مطابق با سیستم امتیازدهی کلامی چند بعدی، داشتن حس بویایی طبیعی و توانایی استشمام عطرها می باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل آلرژی به گل محمدی، مشکوک به بارداری، استفاده از داروهای ضد بارداری هورمونی، استفاده از سایر مسکن ها به غیر از مفنامیک اسید، خونریزی غیرطبیعی رحمی و دیسمینوره ثانویه می باشد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان روتین شامل مصرف کپسول مفنامیک اسید 500 میلی گرم هر 6 ساعت در سه روز اول قاعدگی گروه مداخله: ماساژ یک میلی لیتر روغن گل محمدی سه بار روز به مدت 10 دقیقه روی پوست ناحیه فوق عانه دو روز قبل از شروع قاعدگی تا سه روز بعد از آن
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد قاعدگی؛ مدت درد قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250226064865N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثمینه جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3347 3635
آدرس ایمیل
jafari_s@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن گل محمدی بر شدت درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی ماساژی با روغن گل محمدی بر شدت درد ناشی از دیسمنوره اولیه در دانشجویان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قاعدگی منظم دیسمنوره اولیه سطح یک تا دو مطابق با سیستم امتیازدهی کلامی چند بعدی داشتن حس بویایی طبیعی و توانایی استشمام عطرها تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به گل محمدی مشکوک به بارداری استفاده از داروهای ضد بارداری هورمونی استفاده از سایر مسکن ها به غیر از مفنامیک اسید سابقه خونریزی غیر طبیعی رحمی ابتلا به بیماری التهابی مزمن لگن ابتلا به بیماری های سیستمیک دیسمنوره ثانویه سابقه جراحی لگن یا شکم ابتلا به کیست تخمدان ناهنجاری های مادرزادی دستگاه تناسلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک 4 تایی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور، 26 بلوک 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 52 نفر در هر گروه برسد. بلوک بندی توسط فردی غیر در گیر در نمونه گیری انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار پروفسور ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1403.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت زمانی 8-13، 13-18 و 18-24 در روز به مدت سه سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت زمانی 8-13، 13-18 و 18-24 در روز به مدت سه سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع تعداد ساعت درد در هر سیکل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از درمان دارویی برای کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر سیکل قاعدگی برای سه ماه متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کپسول مفنامیک اسید مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، از دو روز قبل از شروع قاعدگی تا سه روز پس از آن، روزانه سه بار، یک سی‌سی روغن گل محمدی باربچ اسانس را به مدت 10 دقیقه به صورت موضعی روی ناحیه شرمگاهی ماساژ می‌دهند. ماساژ با کف یک دست به صورت رفت و برگشتی بدون فشار اضافی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان روتین که شامل 500 میلی‌گرم کپسول مفنامیک اسید از شروع علائم قاعدگی تا 3 روز بعد از آن را مصرف خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ثمینه جعفری

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جنب بیمارستان آیت ال.. موسوی- دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139 -56184

تلفن

+98 24 3347 3635

فکس

+98 24 3347 3637

ایمیل

pharmacy@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.zums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ثمینه جعفری

آدرس خیابان

ایران- زنجان- بلوار پروفسور ثبوتی- جنب بیمارستان آیت ال.. موسوی- دانشکده دندانپزشکی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

+98 24 3314 8100

فکس

+98 24 3347 1161

ایمیل

dentist@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://dentist.zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=300

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان، ساختمان شماره 1، طبقه اول

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3315 6100

فکس

+98 24 3315 6100

ایمیل

research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

الهه رحمتی

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

ثمینه جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوگنوزی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۸۴

تلفن

+98 24 3347 3635
فکس
+98 24 3347 3639
ایمیل
jafari_s@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ثمینه جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۴
تلفن
+98 24 3347 3635
ایمیل
Jafari_s@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ثمینه جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار پروفسور ثبوتی، جنب بیمارستان آیت الله موسوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۴
تلفن
+98 24 3347 3635
فکس
+98 23 3347 3639
ایمیل
Jafari_s@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری نبوده اما بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای علمی تحت شرایط کسب اجازه و رعایت اصول اخلاق پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول پاسخگویی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از چاپ مقاله
سایر توضیحات