

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی مقایسه ای تاثیر اسانس گل محمدی و بهار نارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی جهرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسانس گل محمدی و بهار نارنج بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی جهرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 نفر از دانشجویان دختر (کلیه دانشجویان دختر اتاق عمل، هوشبری و پرستاری).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی بر روی دانشجویان دختر در دانشگاه علوم پزشکی جهرم انجام خواهد شد. پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ (GHQ) برای ارزیابی سلامت روانی نمونه ها و پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی برای تعیین وجود PMS و شدت آن (برای سه سیکل قاعدگی متوالی) تکمیل نمایند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. برای مداخله، اسانس گل محمدی و اسانس بهار نارنج در شیشه های 15 سی سی، به گروه مداخله اول: اسانس گل محمدی، به گروه مداخله دوم: اسانس بهار نارنج و به گروه سوم دارونما روغن بادام شیرین خوراکی داده خواهد شد. به این ترتیب که در طی دو سیکل قاعدگی از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی، 5 قطره از محتوای شیشه مورد نظر را توسط قره چکان خود شیشه اندازه گیری نموده و میل نمایند و در پایان هر سیکل قاعدگی پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی را تکمیل نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل رضایت نامه، داشتن سندرم پیش از قاعدگی، عدم مصرف داروهای هورمونی دوماه قبل از مطالعه، مصرف نداشتن ویتامین های مکمل یک ماه قبل از مطالعه، داشتن سکونت خوابگاه، داشتن قاعدگی منظم، نداشتن اختلالات جسمی و روانی زمینه ای، مصرف نداشتن هیچ دارویی جهت کاهش علائم قاعدگی.

گروه های مداخله

گروه های مداخله با اسانس گل محمدی و بهار نارنج (یک گروه 5 قطره اسانس گل محمدی و گروه دیگر 5 قطره اسانس بهار نارنج) و گروه کنترل با دارونما (5 قطره اسانس بادام شیرین)

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندرم پیش از قاعدگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210502051161N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2025, 1404/03/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-05-2025, 1404/03/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2025, 1404/03/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا نجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5372 3872

آدرس ایمیل

hamidrezaa891425@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-02, 1404/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-01, 1405/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اسانس گل محمدی و بهار نارنج بر شدت

علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی

جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر اسانس گل محمدی و بهار نارنج در سندرم پیش قاعدگی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه تکمیل رضایت نامه آگاهانه داشتن
سندرم پیش از قاعدگی بر اساس خود اظهاری و پرسشنامه عدم
مصرف داروهای هورمونی حداقل دو ماه قبل از مطالعه عدم استفاده
از هیچ دارویی جهت کاهش علائم در دوره پیروبی و یا استفاده از یک
داروی مشخص مانند مسکن توسط همه افراد شرکت کننده عدم
مصرف ویتامین های مکمل یکماه قبل از شروع مداخله عدم اختلالات
جسمی و روحی زمینه ای بر اساس مقیاس سلامت عمومی گلدبرگ
داشتن قاعدگی منظم ساکن خوابگاه دانشجویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه وقوع حوادث تنش زا طی
مطالعه و استفاده از هر داروی دیگری در طول مطالعه تغییر در
فواصل و دوره سیکل قاعدگی بر اساس معیارها حساسیت به اسانس
های مورد استفاده در مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت ساده با تخصیص تصادفی
بود که در آن بر اساس لیست دانشجویان دختر اتاق عمل، هوشبری و
پرستاری با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اولین و دومین عدد
انتخابی از لیست کلاس دانشجویان در گروه آزمون قرار گرفتند و به
همین ترتیب سومین عدد در گروه کنترل قرار داده شد. تخصیص نمونه
ها در سه گروه تا کامل شدن تعداد نمونه ها ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانشجویان گروه آزمون و کنترل در دو مکان مجزا قرار می گیرند. در
گروه آزمون اول شیشه حاوی 15 سی سی اسانس گل محمدی 40
درصد، مربوط به شرکت باریج اسانس کاشان در اختیار گروه آزمون
قرار می گیرد. در گروه آزمون دوم هم شیشه حاوی 15 سی سی
اسانس بهار نارنج مربوط به شرکت باریج اسانس کاشان در اختیار
گروه آزمون دوم قرار می گیرد. برای دانشجویان گروه کنترل شیشه
حاوی 15 سی سی روغن بادام شیرین خوراکی در اختیار آنها قرار
خواهد گرفت. شیشه های حاوی اسانس گل محمدی، بهار نارنج و بادام
شیرین خوراکی به یک شکل بوده و هیچکدام برچسب مشخصات
نخواهند داشت و با برچسب A) اسانس گل محمدی) و B) اسانس
بهار نارنج) و C) روغن بادام شیرین) جهت افتراق آنها علامت گذاری
خواهند شد. سپس به هر سه گروه به ترتیب شیشه A، شیشه B و به
گروه کنترل شیشه C داده می شود. اطلاعات کافی جهت نحوه مصرف
محتویات شیشه ها به گروه ها داده می شود. به این ترتیب که در طی
دو سیکل قاعدگی از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی، 5
قطره از محتوای شیشه مورد نظر را توسط قره چکان خود شیشه
اندازه گیری نموده و میل نمایند. در پایان هر سیکل قاعدگی در طی

دوره مداخله از آنها درخواست خواهد شد که پرسشنامه غربالگری
علائم قبل از قاعدگی را تکمیل نمایند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2025-05-03, 13/02/1404

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غربالگری علائم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی (PSST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : رایجه درمانی 1 هفته قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام می گیرد، به این صورت که در يك مکان آرام و در يك وضعیت ثابت و راحت قرار گرفته و به میزان 5 قطره از محتوای بطری را در با قطره چکان میل نمایند. برای گروه اول دز اسانس گل رز مورد استفاده 4% و گروه دوم اسانس بهارنارنج 0.5% می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رایجه درمانی 1 هفته قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام می گیرد، به این صورت که در يك مکان آرام و در يك وضعیت ثابت و راحت قرار گرفته و به میزان 5 قطره از محتوای بطری را در با قطره چکان میل نمایند. برای این گروه روغن بادام شیرین استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نجاتی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

Hamidrezaa891425@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدلی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

info@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نجاتی

موقعیت شغلی

تکنولوژیست جراحی (اتاق عمل)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

6199 1484 74 98+

ایمیل

Hamidrezaa891425@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

بهاره محدود

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0405 5434 71 98+
ایمیل
Hamidrezaa891425@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0405 5434 71 98+
ایمیل
baharehmahdood68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نجاتی
موقعیت شغلی
تکنولوژیست جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل