پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 80نفر 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 علایم 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 7روز 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 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.

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

متغیرهای پیامد اصلی
علائم سندرم پیش قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210502051161N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا نجاتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5372 3872
آدرس ایمیل
hamidrezaa891425@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
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

بررسی اثر اسانس گل محمدی وبهار 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 علایم در دوره پریودی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیري در اين پژوهش به صورت ساده با تخصيص تصادفي بود كه در آن بر اساس ليست دانشجويان دختر اتاق عمل،هوشبری و پرستاري با استفاده از جدول اعداد تصادفي، اولين و دومين عدد انتخابي از ليست كلاس دانشجويان در گروه آزمون قرار گرفتند و به همين ترتيب سومين عدد در گروه كنترل قرار داده شد. تخصيص نمونه ها در سه گروه تا كامل شدن تعداد نمونه ها ادامه يافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانشجویان گروه آزمون و کنترل در دو مکان مجزا قرار می گیرند.در گروه آزمون اول شیشه حاوی15 سی سی اسانس گل محمدی ۴۰ 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 بهارنارنج 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 بهارنارنج) و C(روغن بادام شیرین)جهت افتراق آنها علامت گذاری خواهند شد. سپس به هر سه گروه به ترتیب شیشهA،شیشهB و به گروه کنترل شیشهC 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 7روز 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 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 جهرم

آدرس خیابان

بلوار استاد مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.015

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و پس از قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی(PSST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : رایحه درمانی 1هفته قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام مي گيرد، به اين صورت كه در يك مكان آرام و در يك وضعيت ثابت و راحت قرار گرفته و به ميزان 5 قطره از محتواي بطري را در با قطره چكان ميل نمايند. 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: رایحه درمانی 1هفته قبل از قاعدگی تا روز سوم قاعدگی دو بار در روز هر بار 5 دقیقه به مدت 2 سیکل متوالی توسط افراد انجام مي گيرد، به اين صورت كه در يك مكان آرام و در يك وضعيت ثابت و راحت قرار گرفته و به ميزان 5 قطره از محتواي بطري را در با قطره چكان ميل نمايند.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
+98 71 5434 0405
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
+98 71 5434 0405
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم،سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 74 1484 6199
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
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
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