پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ شکم با روغن رزماری بر شدت درد و خونریزی قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر ماساژ شکم با روغن رزماری بر شدت درد و خونریزی قاعدگی در دانشجویان پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 112 نفر . برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تجربی می باشد و نمونه گیری به شیوه در دسترس از بین دانشجویان دختر پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد و 112 دانشجو انتخاب خواهند شد که در طول دوره مطالعه سه بار مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت: یک ارزیابی پایه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس در طول دو سیکل قاعدگی بعدی. بدینصورت که پس از ارزیابی پایه، دانشجویان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. پس از تصادفی‌سازی، گروه مداخله و کنترل، به ترتیب ماساژ شکم با روغن رزماری و دارونما را طی دو سیکل قاعدگی بعدی دریافت خواهند کرد. در این مطالعه، از پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس آنالوگ بصری و نمودار هیگام استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 25 سال؛ مجرد بودن؛ طبیعی بودن سیکل های قاعدگی؛ درد متوسط قاعدگی؛ نمره کمتر از 100 خونریزی قاعدگی با توجه به نمودار هیگام
گروه‌های مداخله
بدینصورت است که در 3 روز اول قاعدگی 2 بار در روز ماساژ ناحیه شکم، قسمت فوقانی مونس پوبیس و ناحیه اطراف ناف به روش شیاتسو توسط خود شرکت کننده، به ترتیب در گروه مداخله و کنترل، با 2 سی سی روغن رزماری 1% با پایه روغن آفتابگردان و ۲ سی سی روغن آفتابگردان ساخت شرکت باریج اسانس به شکل حرکات چرخشی دست (بدون ایجاد فشار)، به مدت 15 دقیقه، در حالت درازکش انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و خونریزی قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250531065989N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا حسن زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3465 3520
آدرس ایمیل
mahlahasanzadeh797979@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ماساژ شکم با روغن رزماری بر شدت درد و خونریزی قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ شکم با روغن رزماری بر شدت درد و خونریزی قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 25 سال مجرد بودن طبیعی بودن سیکل های قاعدگی (طول خونریزی قاعدگی 3 تا 8 روز و طول سیکل قاعدگی 21 تا 35 روز) درد متوسط قاعدگی (به دست آوردن امتیاز 4 تا 7 با توجه به مقیاس آنالوگ بصری) نمره کمتر از 100 خونریزی قاعدگی با توجه به نمودار هیگام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مسکن به صورت روتین در سیکل های قاعدگی قبلی مصرف داروهایی مثل ضد انعقادها، داروهای ضد بارداری خوراکی، مواد مخدر و بنزودیازپین ها بیماری های مزمن (سندروم روده تحریک پذیر، روده التهابی و درد مزمن لگن) و بیماری های زنان (میوم، فیبروسیستادنوما، اندومتریوز، بیماری التهابی مزمن لگن، ناهنجاری های مادرزادی رحم، کیست تخمدان، آدنومیوز و متروراژی) تاثیرگذار بر نتایج مطالعه ابتلا به بیماری های پوستی مانند اگزما و التهاب در ناحیه ماساژ وجود ترشحات غیرطبیعی واژن وجود عوامل استرس زا در دو ماه گذشته (فوت نزدیکان، تصادف، جدایی از همسر و ...) فارغ التحصیل شدن تا 6 ماه آینده وجود سابقه حساسیت به رزماری و آفتابگردان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این مطالعه از نوع در دسترس می باشد، و شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تصادفی‌سازی بلوکی یک روش مهم در طراحی کارآزمایی‌های بالینی است که به منظور کنترل تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌های مختلف درمانی و کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج استفاده می‌شود. این روش به ویژه در کارآزمایی‌های کنترل شده تصادفی (RCT) کاربرد دارد و به محققان کمک می‌کند تا اطمینان حاصل کنند که تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان در هر گروه درمانی وجود دارد. روش کار بدینصورت است که شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در بلوک‌هایی تقسیم می‌شوند. هر بلوک شامل تعدادی از شرکت‌کنندگان است که به گروه‌های مختلف درمانی تخصیص می‌یابند، به طوری که هر گروه دارای تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان باشد. در این مطالعه، جهت تخصیص تصادفی بلوکی از الگوریتم‌های رایانه‌ای برای در نظر گرفتن پارامترهای اضافی و اطمینان از تخصیص مناسب شرکت‌کنندگان به گروه‌ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تاریخ تایید
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1404.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت درد و خونریزی قاعدگی
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت درد قاعدگی با توجه به مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد قاعدگی قبل از شروع مطالعه به عنوان نمره پایه و در دو سیکل قاعدگی بعدی در دو ماه متوالی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری 10 نمره ای

2

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی قاعدگی بر اساس نمودار هیگام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت خونریزی قاعدگی قبل از شروع مطالعه به عنوان نمره پایه و در دو سیکل قاعدگی بعدی در دو ماه متوالی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بدینصورت است که در گروه مداخله در 3 روز اول قاعدگی 2 بار در روز ماساژ ناحیه شکم، قسمت فوقانی مونس پوبیس و ناحیه اطراف ناف به روش شیاتسو توسط خود شرکت کننده، با 2 سی سی روغن رزماری 1% با پایه روغن آفتابگردان ساخت شرکت بارچ اسانس به شکل حرکات چرخشی دست (بدون ایجاد فشار)، به مدت 15 دقیقه، در حالت درازکش انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدینصورت است که در گروه کنترل در 3 روز اول قاعدگی 2 بار در روز ماساژ ناحیه شکم، قسمت فوقانی مونس پوبیس و ناحیه اطراف ناف به روش شیاتسو توسط خود شرکت کننده، با 2 سی سی روغن آفتابگردان ساخت شرکت بارچ اسانس به شکل حرکات چرخشی دست (بدون ایجاد فشار)، به مدت 15 دقیقه، در حالت درازکش انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ناهید مهران
آدرس خیابان
قم، بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پرستاری
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1370
ایمیل
mahlahasanzadeh797979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاعلی
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1370
ایمیل
mahlahasanzadeh797979@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
مهلا حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک یاس جنوبی، رو به روی بلوار معلم، پونک شرقی اول، ساختمان باران 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197918282
تلفن
+98 26 3465 3520
ایمیل
mahlahasanzadeh797979@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
ناهید مهران

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم، بلوار معلم، کوچه شماره 2 شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1370
ایمیل
n_mehran59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهلا حسن زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک یاس جنوبی، رو به روی بلوار معلم، خیابان پونک شرقی اول، ساختمان باران 3
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197918282
تلفن
+98 26 3465 3520
ایمیل
mahlahasanzadeh797979@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
استفاده از کل مطالب مقاله منتج، به شرط ذکر صحیح منبع، بلامانع است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استفاده از مطالب این طرح و مقاله به شرط ذکر منبع، برای تمامی محققین داخلی و خارجی بلامانع است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت ذکر صحیح منبع مقاله حاصل از این طرح و وابستگی سازمانی نویسندگان مقاله، استفاده از مطالب آن در سایر مقالات و طرح های پژوهشی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم : آدرس: قم - خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83 شماره تماس: 02532852720
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تصویب در شورای گروه مامایی دانشگاه علوم پزشکی قم و بعد تصویب در شورای پژوهشی و تحصیلات تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی، بعد: تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه و بعد، تصویب در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم.
سایر توضیحات