

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر ورزش ایروبیك و کششی بر دیسمنوره اولیه در دختران دانشجو

vazirif@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دیسمنوره اولیه یا قاعدگی دردناک در غیاب بیماری های مشخص لگنی یکی از شایعترین شکایات در طب زنان می باشد که سبب کاهش کارایی زنان در محیط کار و منزل میگردد. این طرح پژوهشی با هدف مقایسه تاثیر ورزش ایروبیك با ورزش کششی بر پیشگیری از دیسمنوره اولیه طراحی شد. این کارآزمایی بالینی بر روی دانشجویان دختر که از دیسمنوره اولیه رنج می برند صورت می گیرد. مشارکت کنندگان بطور تصادفی به سه گروه ورزش ایروبیك، کششی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. دو گروه مداخله سه بار در هفته به مدت هشت هفته ( دو سیکل قاعدگی) ورزشهای ایروبیك و کششی را انجام می دهند. این تمرین ها برای گروه کششی شامل تمرین کششی شکم، لگن و کشاله ران و برای گروه ایروبیك استفاده از تردمیل است. ابزار سنجش شدت دیسمنوره يك پرسشنامه تعدیل شده است که چندین علائم دیسمنوره را مورد ارزیابی قرار خواهد داد. با آزمون آنالیز واریانس تجزیه و تحلیل بین گروهی و درون گروهی اطلاعات انجام می شود.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۸, 2013-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش ایروبیك و کششی بر دیسمنوره اولیه در دختران دانشجو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042710327N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۵, 16-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش ایروبیك و کششی بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران مجرد؛ سن 30-18 سال؛ بدون سابقه بیماری  
طبی؛ بدون سابقه بیماری لگنی مانند اندومتروز معیارهای خروج: غیبت  
بیش از دو جلسه در تمرینات ورزشی؛ شروع تمرینات ورزشی اضافه  
بر بر تمرینات طراحی شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۵, 2014-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 شیراز  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/12/07, 2013-02-25  
کد کمیته اخلاق  
6448

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دیسمنوره  
کد ICD-10  
N94.6  
توصیف کد ICD-10  
Dysmenorrhoea, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
دیسمنوره  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، پایان اولین سیکل قاعدگی مداخله شده، پایان دومین  
سیکل قاعدگی مداخله شده  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه ورزش ایروبیك : اجرائ ورزش ایروبیك سه بار در هفته و به مدت  
8 هفته  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

شرح مداخله  
گروه ورزش کششی: اجرائ ورزش کششی سه بار در هفته و به مدت  
8 هفته  
طبقه بندی  
رفتاری

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: بدون هیچگونه مداخله  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه های بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
اعظم حسینی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
شیراز. خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

91-6448

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

9131 1627 71 98+

فکس

ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.SUMS.AC.IR

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71339445116

تلفن

9131 1627 71 98+

فکس

ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.SUMS.AC.IR

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اعظم حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

0

تلفن

9131 1627 71 98+

فکس

ایمیل

hosseinia@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

WWW.SUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه

شهر

شیراز

کد پستی

7133944516

تلفن

### 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