پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر هشت هفته تمرین انعطاف پذیری و مصرف ویتامین ب6 بر دیسمنوره اولیه دختران غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

- مقدمه‌وهدف: دیسمنوره‌اولیه یا قاعدگی دردناک یکی از شایعترین شکایات در طب زنان است که با علایم جسمی و روانی همراه می‌باشد.هدف از انجام این پژوهش بررسی تاثیر 8 هفته تمرین انعطاف‌پذیری و مصرف ویتامینB6 بر علایم جسمی و روانی دیسمنوره‌اولیه در دختران غیرورزشکار می‌باشد. - طراحی: تحقیق حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می‌باشد.تعداد60دختر غیر ورزشکار،با دامنه سنی 16-18سال،به صورت تصادفی در 4 گروه 15نفری (کنترل،تمرین،ویتامین،تمرین همراه باویتامین)قرار گرفتند. - معیار های ورود: 1-ابتلا به دیسمنوره اولیه 2-غیر ورزشکار بودن افراد 3-عدم ابتلا به بیماریهای التهابی لگن،فیبروم وکیست پس از معاینه پزشک 4-مجرد بودن 5-عدم وجود عوامل استرس زا -معیارهای خروج: عدم شرکت منظم در برنامه تمرینی 2- عوامل استرس زا -مداخلات : گروه کنترل: بدون مداخله گروه تمرین: در یک برنامه تمرینی انعطاف‌پذیری 8 هفته‌ای شامل کشش عضلات شکم،کمر،همسترینگ ونزدیک‌کننده‌های ران شرکت کردند.آنها 8 حرکت را به صورت هر حرکت با 3 تکرار و هر تکرار به مدت 10 ثانیه طی 4 روز در هفته انجام دادند. گروه ویتامین: هشت هفته از دو هفته قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی روزانه دوعدد قرص ویتامین 40 B6میلی گرمی استفاد کردند گروه تمرین همراه ویتامین: 8هفته تمرین انعطاف پذیری واز دو هفته قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی روزانه دوعدد قرص ویتامین 40 B6میلی گرمی استفاد کردند -پیامد اولیه:علایم جسمی و روانی دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011412127N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسکندر رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3633 4757

آدرس ایمیل

erahimi@rose.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم تحقیقات فارس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرین انعطاف پذیری و مصرف ویتامین ب6 بر دیسمنوره اولیه دختران غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش و ویتامین بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1-ابتلا به دیسمنوره اولیه متوسط یا شدید2-غیر ورزشکار بودن افراد 3-عدم ابتلا به بیماریهای التهابی لگن ،فیبروم،کیست پس از معاینه پزشک4-مجرد بودن 5-عدم وجود عوامل استرس زا معیار خروج: عدم شرکت منظم در برنامه تمرینی 2- عوامل استرس زا

سن

از سن **16 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**
تصادفی سازی (نظر محقق)
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
تاکنون مطالعه ای در زمینه ترکیب تمرین انعطاف پذیری ومصرف ویتامین ب6 برعلایم دیسمنوره صورت نگرفته است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم تحقیقات فارس
آدرس خیابان
فارس.مرودشت
شهر
مرودشت
کد پستی
73715-181
تاریخ تایید
2012-02-05, ۱۳۹۰/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
48121404901001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم جسمی و روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلالات قاعدگی موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام-
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه تمرین:8هفته تمرین انعطاف پذیری
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه ویتامین:هشت هفته از دو هفته قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی روزانه دو عدد قرص ویتامین ب6 40 میلی گرمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه تمرین همراه ویتامین8:هفته تمرین انعطاف پذیری واز دو هفته قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی مصرف روزانه دو عدد قرص ویتامین ب6 40میلی گر م
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین اسدی
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم وتحقیقات فارس
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد مهدی جباری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم وتحقیقات فارس
شهر
مرودشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم وتحقیقات فارس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
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 وتحقیقات فارس
نام کامل فرد مسوول
الهام متشرعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تربیت بدنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم تحقیقات فارس
شهر
مرودشت
کد پستی
73715181
تلفن
+98 71 1625 7944
فکس
+98 72 8469 2110
ایمیل
el.motesharee@gmail.c0m
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم وتحقیقات فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسکندر رحیمی
موقعیت شغلی
استادیاردانشگاه ازاد اسلامی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم وتحقیقات فارس
شهر
مرودشت
کد پستی
73715181
تلفن
+98 71 1634 0982
فکس
+98 72 8469 2110
ایمیل
erahimi@rose.shirazu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار۷گروه زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

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