

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

- مقدمه وهدف: دیسمنوره اولیه یا قاعدگی دردناک یکی از شایعترین شکایات در طب زنان است که با علائم جسمی و روانی همراه می باشد. هدف از انجام این پژوهش بررسی تأثیر 8 هفته تمرین انعطاف پذیری و مصرف ویتامین B6 بر علائم جسمی و روانی دیسمنوره اولیه در دختران غیر ورزشکار می باشد. - طراحی: تحقیق حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. تعداد 60 دختر غیر ورزشکار، با دامنه سنی 16-18 سال، به صورت تصادفی در 4 گروه 15 نفری (کنترل، تمرین، ویتامین، تمرین همراه با ویتامین) قرار گرفتند. - معیار های ورود: 1- ابتلا به دیسمنوره اولیه 2- غیر ورزشکار بودن افراد 3- عدم ابتلا به بیماریهای التهابی لگن، فیبروم و کیست پس از معاینه پزشکی 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 انعطاف پذیری 8 هفته ای شامل کشش عضلات شکم، کمر، همسترینگ و نزدیک کننده های 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 دو عدد قرص ویتامین B6 40 میلی گرمی استفاد کردند گروه تمرین همراه ویتامین: 8 هفته تمرین انعطاف پذیری واز دو هفته قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی روزانه دو عدد قرص ویتامین B6 40 میلی گرمی استفاد کردند - پیامد اولیه: علائم جسمی و روانی دیسمنوره اولیه

نام  
اسکندر رحیمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4757 3633 71 98+  
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

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 شدید 2- غیر ورزشکار بودن افراد 3- عدم ابتلا به بیماریهای التهابی لگن، فیبروم، کیست پس از معاینه پزشکی 4- مجرد بودن 5- عدم وجود عوامل استرس زا معیار خروج: عدم شرکت منظم در برنامه تمرینی 2- عوامل استرس زا

سن

#### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011412127N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-29, ۱۳۹۲/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 16 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق 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 مطالعه‌ای در زمینه ترکیب تمرین انعطاف پذیری و مصرف

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

1390/11/16, 2012-02-05

#### 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

مصادق ندارد

#### 2

#### شرح مداخله

گروه تمرین: 8 هفته تمرین انعطاف پذیری

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 3

#### شرح مداخله

گروه ویتامین: 8 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 ویتامین: 8 هفته تمرین انعطاف پذیری واز دو هفته

قبل از قاعدگی تا سه روز بعد از قاعدگی مصرف روزانه دو عدد قرص

ویتامین ب6 40 میلی گرم

#### 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 کامل فرد مسوول  
دکتر اسکندر رحیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم و تحقیقات فارس  
شهر  
مرودشت  
کد پستی  
73715181  
تلفن  
0982 1634 71 98+  
فکس  
2110 8469 72 98+  
ایمیل  
erahimi@rose.shirazu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسرين اسدی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم و تحقیقات فارس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مهدی جباری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم و تحقیقات فارس  
شهر  
مرودشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم و تحقیقات 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 و تحقیقات فارس  
نام کامل فرد مسوول  
الهام متشرعی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد تربیت بدنی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم و تحقیقات فارس  
شهر  
مرودشت  
کد پستی  
73715181  
تلفن  
7944 1625 71 98+  
فکس  
2110 8469 72 98+  
ایمیل  
el.motesharee@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم و تحقیقات فارس