پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر دو ماه تمرینات ایروبیک و مصرف ویتامین 6B برعلائم سندرم پیش از قاعدگي دانشجویان دختر غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر تمرین هوازي و مصرف ویتامین 6B برعلائم سندرم پیش از قاعدگي دختران دانشجوی غیر ورزشکار انجام شد.60 دانشجوي دختر دانشگاه آزاد خوراسگان با معیارهای ورود و خروج : سن بین 25-18 سال، مجرد، سالم با عادت ماهانه منظم و غیرورزشکار از طریق تکمیل جدول ثبت علائم روزانه، پرسشنامه‌هاي سندرم پیش از قاعدگي، سلامت عمومي GHQ 28، افسردگي و اضطراب Beck، انتخاب و به صورت تصادفي در سه گروه ایروبیک، مصرف ویتامین6B و کنترل قرار گرفتند. تمرینات طي یک دوره 2 ماهه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه به طول انجامید و گروه ویتامین 6 Bنیز به مدت 2 ماه روزانه یک عدد قرص ویتامین 6 B مصرف کردند. پس از 1 ماه تمرین و مصرف ویتامین 6 Bمجدداً پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگي بین سه گروه توزیع شد (میان آزمون) و پس از 2 ماه پس آزمون انجام گرفت.نتایج نشان داد، علائم جسمي و روانشناختي پس از یک و دو ماه تمرین و مصرف ویتامین6 B کاهش یافت. همچنین میانگین درصد کاهش نمره علائم جسمي، علائم روانشناختي و نمره کل سندرم پیش از قاعدگي در تمرینات ایروبیک بیشتر از گروه ویتامین6B وکنترل محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082614428N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاداسلامی، واحدخوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1231 3100

آدرس ایمیل

samadi1404@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-26, ۱۳۹۰/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو ماه تمرینات ایروبیک و مصرف ویتامین 6B برعلائم سندرم پیش از قاعدگي دانشجویان دختر غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ایروبیک و مصرف ویتامین 6B برعلائم سندرم پیش از قاعدگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 25-18سال؛ مجرد؛ عادت ماهانه منظم؛ فاصله بین دو قاعدگی 35 -22 روز و طول مدت خونریزی 8-3 روز. معیار های خروج: سابقه فعالیت بدنی منظم در3 ماه قبل از شروع مطالعه و ضمن مطالعه؛سابقه بیماری مانند: آسم، دیابت، کلیوی، قلبی، اعصاب و روان، تیروئید، صرع؛ مصرف دارو و یا رژیم غذایی خاص.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-26, ۱۳۹۰/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
290064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش ازقاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم جسمی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت علائم روزانه، پرسشنامه‌هاي PMS، سلامت عمومي 28 GHQ، افسردگي و اضطراب Beck

2

شرح متغیر پیامد
علایم روانشناختی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت علائم روزانه، پرسشنامه‌هاي PMS، سلامت عمومي 28 GHQ، افسردگي و اضطراب Beck

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ویتامین6 B به مدت 2 ماه روزانه یک عدد قرص ویتامین B 6 مصرف کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تمرینات طي یک دوره 2 ماهه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه به طول انجامید
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده ي پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
موسوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده ي پرستاري و مامايي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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 ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ازاداسلامی، واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 268 7830
فکس
ایمیل
samadi1404@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، خ ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 268 7830
فکس
ایمیل
samadi1404@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ جی، خ ارغوانیه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Samadi1404@yahoo.com
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