

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر دو ماه تمرینات ایروبیک و مصرف ویتامین 6B بر علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دختر غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر تمرین هوازی و مصرف ویتامین 6B بر علائم سندرم پیش از قاعدگی دختران دانشجوی غیر ورزشکار انجام شد. 60 دانشجوی دختر دانشگاه آزاد خوراسگان با معیارهای ورود و خروج: سن بین 18-25 سال، مجرد، سالم با عادت ماهانه منظم و غیرورزشکار از طریق تکمیل جدول ثبت علائم روزانه، پرسشنامه‌های سندرم پیش از قاعدگی، سلامت عمومی GHQ 28، افسردگی و اضطراب Beck، انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه ایروبیک، مصرف ویتامین 6B و کنترل قرار گرفتند. تمرینات طی یک دوره 2 ماهه، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه به طول انجامید و گروه ویتامین 6B نیز به مدت 2 ماه روزانه یک عدد قرص ویتامین 6B مصرف کردند. پس از 1 ماه تمرین و مصرف ویتامین 6B مجدداً پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی بین سه گروه توزیع شد (میان آزمون) و پس از 2 ماه پس آزمون انجام گرفت. نتایج نشان داد، علائم جسمی و روانشناختی پس از یک و دو ماه تمرین و مصرف ویتامین 6B کاهش یافت. همچنین میانگین درصد کاهش نمره علائم جسمی، علائم روانشناختی و نمره کل سندرم پیش از قاعدگی در تمرینات ایروبیک بیشتر از گروه ویتامین 6B و کنترل محاسبه شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3100 1231 31 98+

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

1390/04/05, 2011-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

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 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دختر غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ایروبیک و مصرف ویتامین 6B بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18-25 سال؛ مجرد؛ عادت ماهانه منظم؛ فاصله بین دو قاعدگی 35-22 روز و طول مدت خونریزی 3-8 روز. معیارهای خروج: سابقه فعالیت بدنی منظم در 3 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013082614428N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/08/05, 27-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/08/05, 27-10-2013

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

کشور

فار مطالعه

مصادق 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

1390/04/05, 2011-06-26

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

علائم 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، پرسشنامه‌های PMS، سلامت عمومی 28

GHQ، افسردگی و اضطراب Beck

2

شرح متغیر پیامد

علائم 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، پرسشنامه‌های PMS، سلامت عمومی 28

GHQ، افسردگی و اضطراب Beck

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ویتامین B 6 به مدت 2 ماه روزانه یک عدد قرص ویتامین B 6

مصرف کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تمرینات طی 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 مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

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 ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7830 268 913 98+
فکس
ایمیل
samadi1404@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ جی، خ ارغوانیه

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7830 268 913 98+
فکس
ایمیل
samadi1404@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زینب صمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی