

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## ارتباط تمرین پيلاتس و مصرف عصاره گیاه رازیانه بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرین پيلاتس و مصرف گیاه رازیانه بر علائم سندرم پیش از قاعدگی دختران غیر ورزشکار است. در این مطالعه نیمه تجربی 40 دانشجو غیرورزشکار با دامنه ی سنی 18-23 سال، با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی شرکت داشتند. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به در چهار گروه: تمرین پيلاتس؛ رازیانه؛ تمرین همراه با رازیانه و شاهد قرار گرفتند. تمرینات به مدت 4 هفته، 3 جلسه در هفته انجام شد. دانشجویان عصاره رازیانه به مدت یک ماه و 2 بار در روز مصرف کردند. آزمودنی ها با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (گونه ایرانی)، در دوره پیش از من و دوره پس از من مورد بررسی قرار گرفتند. نتیجه گیری: در پژوهش حاضر یافته ها مبتنی بر این مطلب بود که مصرف عصاره رازیانه همراه با انجام تمرینات پيلاتس موجب بهبود شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در افراد شرکت کننده می شود. وازگان ضروری: سندرم پیش از قاعدگی، پيلاتس، گیاه رازیانه

آدرس ایمیل  
f.omidali@abru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه ایت الله بروجردی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-24, ۱۳۹۳/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارتباط تمرین پيلاتس و مصرف عصاره گیاه رازیانه بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین پيلاتس و مصرف عصاره گیاه رازیانه بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای علائم سندرم پیش از قاعدگی؛ عدم مصرف دارو؛ غیرورزشکاربودن معیارهای خروج: بیماری؛ عدم ادامه همکاری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 23 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011520465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه امیدعلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8320 4246 66 98+

### 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 ایت الله بروجردی (ره)

#### آدرس خیابان

بروجرد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد

#### شهر

بروجرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/07/01, 2014-09-23

#### کد کمیته اخلاق

10پ-93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتباط تمرین پیلاتس و مصرف عصاره گیاه رازیانه بر علائم سندرم

پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم خلقی و رفتاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آزمون - پس از آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی psst (گونه ایرانی).

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم جسمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر علائم جسمی و روانی سندرم پیش قاعدگی بر زندگی فرد مبتلا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم سندرم پیش قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی psst (گونه ایرانی)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین پیلاتس؛ تمرینات به مدت 4 هفته، 3 جلسه در

هفته و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین پیلاتس همراه با مصرف عصاره رازیانه تمرینات

به مدت 4 هفته، 3 جلسه در هفته انجام شد. دانشجویان همزمان با

انجام تمرین عصاره رازیانه به مدت یک ماه و 2 بار در روز مصرف

کردند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: دانشجویان عصاره رازیانه را به مدت یک ماه و 2 بار

در روز مصرف کردند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نداد و دارویی هم استفاده

نکردند.

#### طبقه بندی

مصادیق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیدعلی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بروجرد کیلومتر 3 جاده خرم آباد  
شهر  
بروجرد  
کد پستی  
تلفن  
8320 4246 66 98+  
فکس  
ایمیل  
f.omidali@aru.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیدعلی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 3 جاده خرم آباد  
شهر  
بروجرد  
کد پستی  
تلفن  
8320 4246 66 98+  
فکس  
ایمیل  
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

دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیدعلی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 3 جاده خرم آباد  
شهر  
بروجرد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیدعلی  
آدرس خیابان  
بروجرد کیلومتر 3 جاده خرم آباد  
شهر  
بروجرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)

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 ایت الله بروجردی(ره)  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امیدعلی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد- مری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بروجرد کیلومتر 3 جاده خرم آباد  
شهر  
بروجرد

کد پستی

تلفن

8320 4246 66 98+

فکس

ایمیل

f.omidali@abru.ac.ir