

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تمرین پیلاتس و مصرف ویتامین E بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر تمرینات مقایسه تأثیر تمرین پیلاتس و مصرف ویتامین E بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار است. روش کار: در این مطالعه نیمه تجربی 40 دانشجو غیرورزشکار با دامنه ی سنی 18-23 سال، با تشخیص سندرم پیش قاعدگی شرکت داشتند. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به در چهار گروه: تمرین پیلاتس؛ ویتامین؛ تمرین همراه با ویتامین و شاهد قرار گرفتند. تمرینات به مدت 4 هفته، 3 جلسه در هفته انجام شد. دانشجویان ویتامین E را به مدت یک ماه و 1 بار در روز مصرف کردند. آزمودنی ها با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (گونه ایرانی)، در دوره پیش آزمون و دوره پس آزمون مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050120465N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۲۹, 19-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۹, 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیدعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8320 4246 66 98+

آدرس ایمیل

f.omidali@abru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین پیلاتس و مصرف ویتامین E بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین پیلاتس و مصرف ویتامین E بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: عدم بیماری؛ داشتن علائم سندرم پیش قاعدگی؛ غیر ورزشکار بودن معیار های خروج: بیماری؛ عدم همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 260

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

10-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر تمرینات پیلانوس و مصرف ویتامین ای بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دختران غیر ورزشکار

کد ICD-10

(U00-U89)

توصیف کد ICD-10

(U00-U89)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آزمون - پس از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

2

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

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر علائم خلقی، رفتاری و جسمی بر زندگی فرد در سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آزمون - پس از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه تمرین پیلانوس تمرینات به مدت 4 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه انجام شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات به مدت 4 هفته، 3 جلسه در هفته انجام شد. دانشجویان ویتامین ای را به مدت یک ماه و 1 بار در روز مصرف کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دانشجویان ویتامین ای را به مدت یک ماه و 1 بار در روز مصرف کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه تمرینی انجام نداده و مکملی هم دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادیق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدعلی

آدرس خیابان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

ایمیل

f.omidali@abru.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه ایت الله بروجردی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدعلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کیلومتر 3 جاده خرم آباد

شهر

بروجرد

کد پستی**تلفن**

8320 4246 66 98+

فکس**ایمیل**

f.omidali@abru.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****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

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه ایت الله بروجردی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدعلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کیلومتر 3 جاده خرم آباد

شهر

بروجرد

کد پستی**تلفن**

8320 4246 66 98+

فکس