

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه تاثیر تمرین تناوبی و مصرف ویتامین D بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تمرین تناوبی و مصرف ویتامین D بر علائم سندرم پیش از قاعدگی دختران غیر ورزشکار است. در این مطالعه تجربی 45 دانشجو غیرورزشکار با دامنه ی سنی 18-23 سال، با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی شرکت داشتند. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی (پرتاب سکه) در سه گروه تمرین تناوبی، ویتامین D و کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله 1، تمرینات به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته هر جلسه 45 دقیقه انجام شد. در گروه مداخله 2، دانشجویان ویتامین دی (1000IU) را 1 بار در روز و به مدت 6 هفته مصرف کردند. علائم جسمی و علائم خلقی رفتاری به عنوان پیامدهای اصلی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علائم قبل از قاعدگی (گونه ایرانی)، در آزمودنی ها در هر دو دوره پیش از آزمون و پس از آزمون مورد بررسی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ایت الله بروجردی (ره)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین تناوبی و مصرف ویتامین D بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین تناوبی و مصرف ویتامین D بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

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

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080420465N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

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

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
کمیته اخلاق دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
آدرس خیابان
بروجرد- کیلومتر 3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
کد پستی
167
تاریخ تایید
1393/10/23, 2015-01-13
کد کمیته اخلاق
10پ-93

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
آدرس خیابان
بروجرد- کیلومتر 3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
کد پستی
167
تاریخ تایید
1393/07/01, 2014-09-23
کد کمیته اخلاق
10پ-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تاثیر تمرین تناوبی و مصرف ویتامین
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون - پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم قبل از فاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
علائم خلقی و رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون - پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری علائم قبل از فاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین تناوبی؛ تمرینات به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته و به مدت 45 دقیقه در هر جلسه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دانشجویان ویتامین د را 1000 واحد، یک بار در روز و به مدت 6 هفته مصرف کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نداده و دارویی هم استفاده نکردند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیدعلی
آدرس خیابان
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

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

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

167

تلفن

8320 4246 66 98+

فکس

ایمیل

omidali.fatemeh@yahoo.com

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

omidali.fatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

320 468 42 66+

فکس

ایمیل

omidali.fatemeh@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