پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 تجربي 45 دانشجو غیرورزشکار با دامنه ي سني 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 Dو 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. علایم جسمی و علایم خلقی رفتاری به عنوان پیامده های اصلی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم قبل از قاعدگی (گونه ایرانی)، در آزمودنی ها در هر دو دوره پیش آزمون و پس آزمون مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080420465N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیدعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4246 8320

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

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱ ,2016-04-19

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 قاعدگی؛ عدم مصرف دارو؛ غیرورزشکاربودن معیارهای خروج: بیماری؛ عدم ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
کمیته اخلاق دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
آدرس خیابان
بروجرد- کیلومتر3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
کد پستی
167
تاریخ تایید
2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
93-پ10

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
آدرس خیابان
بروجرد- کیلومتر3 جاده خرم اباد
شهر
بروجرد
کد پستی
167
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
93-پ10

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 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

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
مصداق 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
کیلومتر3 جاده خرم اباد
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده خرم آباد
شهر
بروجرد
کد پستی
167
تلفن
+98 66 4246 8320
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده خرم آباد
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+98 66 4246 8320
فکس
ایمیل
omidali.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی
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
+66 42 468 320
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی