

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر هشت هفته مصرف مکمل سویا و تمرینات منظم هوازی در آب بر علائم جسمی و روانی سندروم پیش از قاعدگی (PMS) دانشجویان دختر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با هدف بررسی اثر مکمل سویا و تمرینات ورزشی هوازی در آب بر علائم جسمی و روانی سندروم پیش از قاعدگی (PMS) پس از منطبق کردن بیماران بر اساس معیارهای ورود نظیر افراد مونث دارای سن بین 18-24 سال با عادات ماهانه تقریباً منظم و معیارهای خروج از طرح نظیر افراد ورزشکار مصرف کننده منظم دارو و قرصهای ضد بارداری و یا عدم همکاری بیمار و پس از آگاه شدن از هدف مطالعه و بر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشی بر روی جمعیتی شامل 92 نفر بیمار دختر مجرد از دانشجویان دانشگاه صنعتی شاهرود مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی به صورت تصادفی به چهار گروه مداخله تحت تمرین ورزشی منظم در آب، مصرف مکمل سویا، تمرین ورزشی در آب به همراه مصرف مکمل سویا و گروه دارونما (کنترل) تقسیم می شوند که هر گروه شامل 23 نفر می شوند. به این صورت که گروه اول به مدت هشت هفته و به مدت 30 دقیقه درآب و با ضربان قلب 50-60% با راه رفتن در آب، دست و پای کراال زدن، به تمرین خواهند پرداخت و مدت 20 دقیقه نیز به بازی واتر پلو می پردازند. در گروه دوم به مدت هشت هفته افراد 60 عدد کیسول سویا را روزی یک عدد بعد از ناهار مصرف می کنند. در گروه سوم، مصرف مکمل سویا و ورزش در آب همانند دو گروه قبل صورت می پذیرد و گروه چهارم کیسول دست ساز پودر سنجد را با همان شیوه مصرف مکمل سویا به صورت دارونما مصرف می گردد و بیماران از اینکه از مکمل استفاده می کنند یا دارونما، آگاه نیستند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011221412N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-05-21، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حمید کلایان مقدم  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
آدرس ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-06-19، ۱۳۹۳/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته مصرف مکمل سویا و تمرینات منظم هوازی در آب بر علائم جسمی و روانی سندروم پیش از قاعدگی (PMS) دانشجویان دختر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل سویا و تمرینات ورزشی در آب بر علائم جسمی و روانی سندروم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: افراد مونث دارای سن بین 18-24 سال؛ مجرد؛ فاصله بین عادات ماهانه 21-35 روز؛ مدت خونریزی بین 10-3 روز؛ عادات ماهانه تقریباً منظم؛ دارای PMS معیارهای خروج؛ معیارهای خروج؛ هرگونه سابقه ابتلا به بیماری خاص کبد؛ کلیوی؛ ریوی؛ تیروئید و...

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم پیش از قاعدگی (PMS)

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزور

### 3

#### شرح متغیر پیامد

علائم جسمی و روحی PMS موجود در پرسشنامه PSSST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان آب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزور

### 5

#### شرح متغیر پیامد

توده چربی آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالیزور

### 6

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماری قلبی-عروقی، دیابت، ترومبوآمبولیک، عروق مغزی، تیروئید؛ ریوی و...، افراد مبتلا به دیسمنوره ثانویه، آلرژی مشخص به غذاهای دریایی؛ مصرف الکل یا مواد مخدر؛ بیماری‌های مزمنی که ممکن است کیفیت زندگی را تحت تأثیر قرار دهد مانند میگرن؛ مصرف داروهای هورمونی؛ روان درمان و سایر داروهای شناخته شده مؤثر بر PMS از قبیل قرص ضد بارداری؛ آنتی‌کواگولان‌ها؛ کلسیم؛ ویتامین B6؛ ویتامین E؛ وجود عوامل استرس‌زا در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و در طی مطالعه مانند از دست دادن عزیزان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و ارزیابی کننده نتایج دانسیتومتری به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می‌شود. با توجه به اینکه مکمل سوپا و پودر سنجد به عنوان دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته می‌شوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در چهار گروه مداخله-ای قرار خواهند گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1393/03/21, 2014-06-11

#### کد کمیته اخلاق

930/06

هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
توده عضلات اسکلتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
حجم توده چربی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان متابولیسم پایه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
امپدانس هر منطقه از بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هشت هفته پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه بادی آنالیزور

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه شاهد شامل 23 نفر از افراد مونث مجرد مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی که کپسول دست ساز تهیه شده از پودر سنجد را به صورت دارونما دریافت می‌کنند.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 23 نفر از افراد مونث مجرد مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی به مدت 8 هفته مکمل سوپا را به میزان یک عدد قرص در هر روز دریافت می‌کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله شامل 23 نفر از افراد مونث مجرد مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی تحت تمرین ورزشی درون آب به مدت 8 هفته (هفته ای سه جلسه) و به مدت 30 دقیقه و با ضربان قلب 50-60%  
**طبقه بندی**  
غیره

**4**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 23 نفر از افراد مونث مجرد مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی که به مدت 8 هفته مکمل سوپا را به صورت یک عدد قرص بعد از نهار مصرف کرده و تمرین ورزشی درون آب به مدت 8 هفته (هفته ای سه جلسه) و به مدت 30 دقیقه و با ضربان قلب 50 تا 60 درصد انجام می‌دهند.  
**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کلایان مقدم  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
حمید کلایان مقدم  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود  
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

شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کلایان مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم  
پزشکی شاهرود  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کلایان مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم  
پزشکی شاهرود  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
h.kalalian@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید کلایان مقدم  
موقعیت شغلی  
دکترای فیزیولوژی- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم  
پزشکی شاهرود  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود