پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 تقریبا 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 پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح پژوهشي 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 60-50% با راه رفتن در آب ، دست و پای کرال 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 کپسول 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 کپسول دست ساز پودر سنجد را با همان شیوه مصرف مکمل سویا به صورت دارونما مصرف می گردد و بیماران از اینکه از مکمل استفاده مي کنند یا دارونما، آگاه نیستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011221412N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کلالیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۲۹ ,2014-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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 3-10 روز؛ عادات ماهانه تقریبا منظم؛ دارای PMS معیارهای خروج: معیارهاي خروج: هرگونه سابقه ابتلا به بیماری خاص کبد؛ کلیوی؛ ربوی؛ تیروئید و...؛

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؛ بیماری های مزمنی که ممکن است کیفیت زندگی را تحت تأثیر قرار دهدمانند میگرن؛ مصرف دارو های هورمونی؛ روان درمان و سایر داروهای شناخته شده مؤثر بر PMS از قبیل قرص ضد بارداری؛ آنتی کواگولان ها؛ کلسیم؛ ویتامین B6؛ ویتامین E؛ وجود عوامل استرس زا 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 سویه 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 تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می شود. با توجه به اینکه مکمل سویا و پودر سنجد به عنوان دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته می شوند 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

تاییدیه 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 تایید

2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

930/06

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

علایم جسمی وروحی PMSموجود در پرسشنامه PSST

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

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 مونِث مجرد مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی که کپسول دست ساز تهیه شده از پودر سنجد را به صورت دارونما دریافت می کنند.
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 سویا را به میزان یک عدد قرص در هر روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 23 نفر از افراد مونِث 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 60-50%
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 سویا 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 می دهند.
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 کلالیان 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 کلالیان 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کلالیان مقدم
موقعیت شغلی
دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
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 کلالیان مقدم
موقعیت شغلی
دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
h.kalalian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید کلالیان مقدم
موقعیت شغلی
دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی