پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ورزش هوازی و مصرف کورکومین بر پارامترهای فیزیولوژیک و ادم زنان 18-35 سال مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی تاثیر تمرین هوازی و مصرف کورکومین بر پارامترهای فیزیولوژیکی سندروم پیش از قاعدگی در زنان جوان غیرورزشکار میباشد. بدین منظور 44 نفر از زنان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی با شدت متوسط و شدید انتخاب شده و بصورت تصادفی در 4 گروه 11 نفره تمرین هوازی، کورکومین، تمرین هوازی+کورکومین و گروه کنترل تقسیم شدند. ابزار مورد استفاده پرسشنامه دیکرسون (جهت تشخیص سندروم پیش از قاعدگی) و پرسشنامه اطلاعات فردی و اجتماعی نمونه ها بود. گروه تمرین بمدت 12 هفته (هفته ای 3 جلسه یک ساعته) به انجام تمرینات هوازی با شدت 50تا60 % ضربان قلب بیشینه پرداخت. گروه کورکومین بمدت 3 ماه و هر ماه از یک هفته مانده به شروع عادت ماهیانه تا 3 روز پس از آن روزانه 2 عدد کپسول 100 میلی گرمی کورکومین (ساخته شده توسط داروساز)دریافت کرد. گروه توام هر دوی این مداخلات را همزمان انجام داد و گروه کنترل بمدت 3 ماه و هر ماه از یک هفته مانده به شروع عادت ماهیانه تا 3 روز پس از آن روزانه 2 عدد کپسول 100 میلی گرمی نشاسته ذرت که همرنگ داروی اصلی بود، به عنوان دارونما مصرف کرد. در این مطالعه مکمل کورکومین و پودر ذرت (دارونما) در کپسول های یک شکل و هم اندازه قرار داده شد و با شماره های 1 و 2 مشخص گردید و توسط ناظر مطالعه بدون آگاهی محقق و آزمودنی ها از محتوای آن، به آزمودنی ها داده شد. پس از آنالیز داده ها، محتویات کپسول ها از دکتر داروساز استعلام خواهد شد. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های آماری توصیفی و استنباطی در سطح معنی داری 0/05 تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010331745N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۲ ,22-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۲ ,2017-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن زودفکر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 4870

آدرس ایمیل

ladanzoodfekr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر هیچ تامین کننده مالی در این مطالعه ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵ ,2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰ ,2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزش هوازی و مصرف کورکومین بر پارامترهای فیزیولوژیک و ادم زنان 18-35 سال مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش هوازی و مصرف کورکومین بر سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال؛ داشتن قاعدگی منظم 28-35 روز؛ ابتلا به PMS متوسط یا شدید و دارا بودن حداقل 5 علامت جسمانی بر اساس پرسشنامه دیکرسون؛ عدم مصرف داروهای موثر(شیمیایی و یا گیاهی) بر سندروم پیش از قاعدگی در سه ماهه اخیرمعیارهای خروج : ابتلا به بیماري جسمانی و روانی خاص مثل دیابت، بیماری صفراوی یا

کلیوی، صرع، بیماریهای تیروئید و یا سایر بیماریهای متابولیک؛ مصرف داروهاي هورمونی، ضد تشنج و ضد افسردگی؛ مصرف سیگار و مواد مخدر .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1395.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص جسمی سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خلقی سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص روانی سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

4

شرح متغیر پیامد

پروستاگلاندین E2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

5

شرح متغیر پیامد

استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

6

شرح متغیر پیامد

پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

7

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

8

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

9

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص جسمی سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص خلقی سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

3

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

4

شرح متغیر پیامد
پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص روانی سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

7

شرح متغیر پیامد
استروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

8

شرح متغیر پیامد
پروستاگلاندین E2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

9

شرح متغیر پیامد
ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون و اندازه گیریهای خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 100 ميلي گرمي خوراكي، دو بار در روز(از یک هفته مانده به عادت ماهانه تا 3 روز پس از شروع آن) ، بمدت سه ماه +انجام تمرینات ایروبیک با 50-60 درصد ضربان قلب بیشینه. هفته ای 3 روز، هر روز 1 ساعت، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کورکومین کپسول 100 ميلي گرمي خوراكي، دو بار در روز(از یک هفته مانده به عادت ماهانه تا 3 روز پس از شروع آن) بمدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
نشاسته ذرت، قرص 100 ميلي گرمي خوراكي، دو بار در روز(از یک هفته مانده به عادت ماهانه تا 3 روز پس از شروع آن) بمدت سه ماه

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
انجام تمرینات ایروبیک با 50-60 درصد ضربان قلب بیشینه، هفته ای 3 روز، روزانه 1 ساعت، به مدت 3 ماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استان آذربایجانشرقی، بیماستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرگزی
نام کامل فرد مسوول
علی نیازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، نبش خیابان فرصت شیرازی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرگزی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لادن زودفکر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان صنعت، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد واحد تهران مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8807 4870
فکس
ایمیل
ladan_zoodfekr@yahoo.com, ladanzoodfekr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لادن زودفکر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان صنعت، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد تهران مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8807 4870
فکس
ایمیل
ladan_zoodfekr@yahoo.com, ladanzoodfekr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لادن زودفکر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان صنعت، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد تهران مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

ladan_zoodfekr@email.com,
ladanzoodfekr@gmail.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