پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر یک دوره تمرین هوازی با و بدون زیره سبز بر سطح سرمی بتا- اندورفین و شدت درد دختران غیر ورزشکار مبتلا به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات سطح سرمی بتا-اندورفین و شدت درد دیسمنوره اولیه متعاقب تمرینات هوازی با و بدون مصرف زیره سبز در دختران غیر ورزشکار

طراحی

26 نفر از دانشجویان دختر که طبق معیارهای ورود حائز شرایط بودند، با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و با استفاده از روش تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشارکت کنندگان از دانشجویان ساکن درخوابگاه دانشجویی دانشگاه دولتی بیرجند انتخاب شدند. مطالعه یک سویه کور می باشد بدین نحو که مشارکت کنندگان از اینکه چه کپسولی مصرف می کنند و گروهی که در آن قرار دارند بی اطلاع بودند. با شروع دوره قاعدگی، گروه مداخله در 3 روز نخست، کپسول زیره سبز (300 میلی گرم هر 8 ساعت) و گروه کنترل کپسول دارونما (با دوز مشابه) مصرف کردند. در روز سوم، سطح بتااندورفین انها اندازه گیری شد. در روز چهارم، هر دو گروه مصرف کپسول را متوقف کردند و در 4 هفته تمرینات ایروبیک شرکت داده شدند و با شروع دوره قاعدگی بعدی، تمرینات متوقف گردید. سپس، در روز سوم، سطح سرمی بتا-اندورفین مجددا سنجیده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دانشجوی دختر، ابتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید. شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای مسکن یا هورمونی قبل از شروع قاعدگی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (زیره سبز): با شروع دوره قاعدگی، گروه مداخله در 3 روز نخست، کپسول زیره سبز (300 میلی گرم هر 8 ساعت) مصرف کردند. در روز سوم، سطح بتااندورفین مشارکت کنندگان اندازه گیری شد. در ادامه، اعضای گروه از روز چهارم مصرف کپسول را متوقف کردند و در 4 هفته تمرینات ایروبیک شرکت کردند و با شروع دوره قاعدگی بعدی، تمرینات متوقف شد. سپس، در روز سوم، سطح بتا-اندورفین مجددا سنجیده شد. گروه کنترل: (دارونما): با شروع دوره قاعدگی، گروه کنترل در 3 روز نخست، کپسول دارونما (300 میلی گرم هر 8 ساعت) مصرف کردند. در روز سوم، سطح بتااندورفین مشارکت کنندگان اندازه گیری شد. در ادامه، اعضای گروه از روز چهارم مصرف کپسول را متوقف کردند و در 4 هفته تمرینات ایروبیک شرکت کردند و با شروع دوره قاعدگی بعدی، تمرینات متوقف شد. سپس، در روز سوم، سطح بتا-اندورفین مجددا سنجیده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی بتااندورفین؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017756N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک دوره تمرین هوازی با و بدون زیره سبز بر سطح سرمی بتا- اندورفین و شدت درد دختران غیر ورزشکار مبتلا به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرین هوازی با مصرف زیره سبز بر تغییرات سطوح سرمی بتا- اندورفین و شدت درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 25 سال ابتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید (نمره شدت درد 4 تا 10) خانم مجرد غیر ورزشکار سیکل منظم ماهانه بیشتر از 21 روز و کمتر از 35 روز درد در زمان قاعدگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهاي هورمونی و هر نوع مسکن گیاهی یا شیمیایی موثر بر خونریزی قاعدگی از 48 ساعت قبل از شروع قاعدگی تا پایان طرح تناسلی ابتلا به بیماري های قلبی- عروقی، کبدی و کلیوی عفونت دستگاه تناسلی آسیب های لگنی دیسمنوره ثانویه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سویه کور می باشد بدین نحو که مشارکت کنندگان از اینکه چه کپسولی مصرف می کنند و گروهی که در آن قرار دارند بی اطلاع بودند.
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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
Ir.Bums.REC.1396.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی بتااندورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم قاعدگی اول و روز سوم قاعدگی بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا شرکت ایستبیوفارم

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم قاعدگی اول و روز سوم قاعدگی بعدی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (زیره سبز): کپسول 300 میلی گرمی زیره سبز هر 8 ساعت طی 3 روز اول دوره قاعدگی و تمرینات هوازی از روز چهارم به مدت 28 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): کپسول 300 میلی گرمی نشاسته هر 8 ساعت طی 3 روز اول دوره قاعدگی و تمرینات هوازی از روز چهارم به مدت 28 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشجویی دخترانه دانشگاه دولتی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محدثه عیدی کاخکی
آدرس خیابان
خیابان شوکت آباد
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
615/97175
تلفن
+98 56 3220 2021
ایمیل
M.eidykakhky1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 3200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محدثه عیدی کاخکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
ایمیل
M.eidykakhky1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید قنبرزاده
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
ایمیل
nghanbarzade@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 32395680
ایمیل
hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تیم پژوهش برای انتشار یافته ها برنامه ریزی دارد اما برنامه ای برای اشتراک داده های خام ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج در مقاله ای در دست انتشار است و در وبگاه مجله منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معیار خاصی مد نظر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وبگاه مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مجله مورد نظر با دسترسی آزاد است
سایر توضیحات