

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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

سطح سرمی بتا اندورفین؛ شدت درد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N41

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 5680 3239 56

#### 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 خانمه 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 ابتدا 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 داروهای هورمونی و هر نوع مسکن گیاهی یا شیمیایی موثر بر خونریزی قاعدگی از 48 ساعت قبل از شروع قاعدگی تا پایان طرح تناسلی ابتدا به بیماری 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 26

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1396/03/17, 2017-06-07

## کد کمیته اخلاق

Ir.Bums.REC.1396.67

## بیماری های (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 بتاندورفین

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم قاعدگی اول و روز سوم قاعدگی بعدی

## نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا شرکت ایستیبوفارم

### 2

## شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم قاعدگی اول و روز سوم قاعدگی بعدی

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

**شرح مداخله**

گروه کنترل (دارونما): کیسول 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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****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**

2021 3220 56 98+

**ایمیل**

M.eidykakhky1993@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طویی کاظمی

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

3200 3239 56 98+

**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

**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**

5680 3239 56 98+

**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 بیماری‌های 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**

5680 3239 56 98+

**ایمیل**

nghanbarzade@bums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

32395680 98+

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 یافته‌ها برنامه ریزی دارد اما برنامه‌ای برای اشتراک داده‌های 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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج در مقاله‌ای 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