پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر عصاره جوانه گندم وتمرینات انعطاف پذیری بر دیسمنوره اولیه دختران دانشجوی غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این پژوهش بررسی مقایسه تاثیر عصاره جوانه گندم و تمرینات انعطاف پذیری بر میزان شدت دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه صنعتی شاهرود است.

طراحی

این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با طرح پیش آزمون وپس آزمون باگروه کنترل می باشد . تعداد 88 نفر از دانشجویان ساکن در خوابگاهها براساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. ودر صورت داشتن معیارهای ورود این دانشجویان براساس نرم افزار تصادف سازی به صورت بلوکهایی به حجم 8 گروهبندی خواهندشد ودر چهار گروه (جوانه گندم ، گروه تمرین ، تمرین + جوانه گندم وگروه کنترل) قرار خواهند گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

ازنوع سه سوکور می باشد و شرکت کنندگان و محقق و آنالیز کننده اطلاعات کور شده اند.در ابتدای پژوهش به خوابگاه دانشجویان رفته و توضیحاتی راجع به دیسمنوره و شرایط ورود به مطالعه دادندو 88 نفر دانشجوی واجد الشرایط که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انتخاب کرده قبل از ورود آزمودنیها به طرح پرسشنامه اول را پرکرده و به صورت بلوکهایی به حجم 8 گروه بندی شدند و به 4 گروه 22 نفره تقسیم شدند و 8 نفر با احتساب ریزش از گروه کنار گذاشته شدند و درنهایت 80 نفر حاضر به همکاری شدند و در انتهای پژوهش پرسشنامه دوم هم پر کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:قاعدگی منظم- عدم ورزشکاربودن- عدم استفاده از هرنوع مسکن در دوران قاعدگی- سابقه ابتلا به دیسمنوره اولیه شدید تا متوسط . شرایط عدم ورود به مطالعه:غیبت بیش از دو جلسه - قاعدگی نامنظم- سابقه ابتلا به بیماری خاص

گروه‌های مداخله

شامل 4 گروه می باشند 1- گروه جوانه گندم از روز 16 سیکل قاعدگی تا 5 قاعدگی روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی جوانه گندم مصرف میکنند 2- گروه تمرین به مدت 8 هفته ، 4 روز در هفته ، 8 حرکت را با 3 تکرار 10 ثانیه ای انجام دادند 3- گروه تمرین + جوانه گندم 4- گروه کنترل فقط پرسشنامه های مربوطه را پرکردند

متغیرهای پیامد اصلی

دیسمنوره اولیه(شدت درد ، علایم سیستمیک و علایم خلقی و روحی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

primary dysmenorrheal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180929041175N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5229 4107

آدرس ایمیل

f.mirzai@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره جوانه گندم وتمرینات انعطاف پذیری بر دیسمنوره اولیه دختران دانشجوی غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر عصاره جوانه گندم وتمرینات انعطاف پذیری بر دیسمنوره اولیه دختران دانشجوی غیر ورزشکار
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان دختر ساکن در خوابگاهها در محدوده سنی 18-30 سال دارای قاعدگی منظم(21تا 35 روز و طول مدت 3-7 روز) ورزشکار نبودن و عدم فعالیت ورزشی عدم سابقه به مشروبات الکلی و قرصهای ضد بارداری نداشتن سابقه جراحی به خصوص در ناحیه شکم و لگن سالم بودن از لحاظ جسمی و روانی سابقه ابتلا به دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید نداشتن بیماریهای لگنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در طی طول مدت بررسی سابقه ابتلا به بیماری خاص ابتلا به زخم معده و مصرف داروهای ضد انعقاد قاعدگی نامنظم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی با استفاده از نرم افزار و توسط مشاور متدلوژیست براساس روش بلوکی به 4 گروه به حجم 8 انجام گرفت.شدند و با توجه به اینکه در مطالعه حاضر چهار گروه مورد بررسی واقع شدند(سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) برای مساوی نمودن حجم نمونه ها در کلیه گروههای مورد پژوهش، از بلوکهای 8 تایی استفاده شد. به نحوی که در هر بلوک 8 نفر قرار داده شد. باتوجه به حجم نمونه 11 بلوک، 8 تایی در نظر گرفته شد تخصیص تصادفی افراد به گروه های تحت مطالعه به این ترتیب صورت گرفت که در ابتدا 11 پاکت حاوی 8 کارت که با برچسب حروف لاتینAA،BB،CC،DD جهت پنهان سازی تصادفی از پاکت های نامه مهر و موم شده استفاده شد و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می گردد وکارتها درون پاکت نامه به ترتیب جای گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری شدند و در نهایت درب پاکتها چسبانده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه باماهیت مطالعه امکان کورسازی شرکت کنندگان برای مداخله تمرین وجود ندارد اما تحلیل گر اطلاعات از نحوه قرار گرفتن شرکت کنندگان در گروهها اطلاعی نخواهند داشت وکورسازی می شوند. جمع آوری کننده اطلاعات قبل از مداخله از گروه افراد مطلع نیست. برای پرکردن پرسشنامه بعد از مداخله هم از فرد دیگری که نسبت به گروه افراد مطلع نیست برای پرکردن پرسشنامه استفاده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی با لبنی تصادفی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه مطالعه می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تاریخ تایید
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1397.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N80.0
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد از 8 هفته پرسشنامه های مربوط به علایم سیستمیک، پرسشنامه علایم خلقی و روحی و پرسشنامه سنجش دیداری درد یا شدت درد را پر میکنند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی(انعطاف پذیری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل و بعد تمرینات میزان انعطاف عضلات شکمر و کمر را با استفاده از (خط کش)، عضلات همسترینگ را با استفاده از (تخته بشین و برس یا تخته انعطاف) و نزدیک کننده های ران را با (گونیامتر) و قد و وزن را با (ترازوی کفه ای) اندازه گیری می کنیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه جوانه گندم: از روز 16 سیکل قاعدگی تا 5 قاعدگی روزانه دوعدد کپسول 500 میلی گرمی جوانه گندم را در دو سیکل متوالی مصرف می کنند.کپسول، عصاره گیری با الکل اتانول 70 درصد در سه مرحله و هر مرحله به مدت 24 ساعت انجام شد. سپس عصاره حاصل پس از خشک شدن به پودر تبدیل و پودرهای حاصل را در کپسول 500 میلی گرمی ریخته و هر روز باید دو عدد کپسول مصرف کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم(گروه تمرین):در این تحقیق، آزمودنی ها به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته، 8 حرکت مورد نظر را با 3 تکرار10 ثانیه ای انجام دادند. بعضی حرکات در چند جهت مختلف انجام می گیرد. با در نظر گرفتن این جهات در کل 18 حرکت انجام دادند و هر هفته 1 ثانیه به مدت کشش اضافه می شد قبل و بعد دوره تمرینی، از تمام آزمودنی ها میزان انعطاف عضلات شکم (با مترنواری)، کمر (مترنواری)، همسترینگ (آزمون بشین و برس) و نزدیک کننده های ران (گونیامتر) اندازه گیری و ثبت می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه تمرین همراه با جوانه گندم نیز طبق پروتکل گروه تمرین و جوانه گندم عمل کردند
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول پروتکل تمرینی دوعدد کپسول های 500 میلی گرمی دارونما را دردو سیکل متوالی مصرف می کند و درهیچ برنامه تمرینی شرکت نمی کند و فقط پرسشنامه های مربوطه را قبل و بعد از دوره تمرینی مصرف می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشجویان دختر دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی کاریزکی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3932 0422
ایمیل
Fatemeh_mir_95@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی یونسیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر - دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3932 0422
ایمیل
Ayonesian@Shahrod.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ناهید بلبل حقیقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

nbhaghighi349@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ناهید بلبل حقیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

nbhaghighi349@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست