

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه اثر ورزشهای کششی و ماساژ بافت همبند با گروه کنترل بر دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثرات تمرینات کششی و ماساژ بافت همبند در افراد مبتلا به دیسمنوره اولیه انجام خواهد شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه‌پانگی با خوابگاه‌های دخترانه دانشگاه علوم پزشکی شیراز مطالعه انجام خواهد شد. سپس از افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه رضایت کتبی اخذ خواهد شد. تمرینات ورزشی و کششی به دو صورت کتبی و شفاهی توسط پژوهشگر به داوطلبان آموزش داده خواهد شد و هر بار توسط پژوهشگر کنترل می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- مجرد بودن 3- دانشجو بودن 3- عدم وجود بیماری سیستمیک یا بیماری در ارگان‌های تناسلی 4- سن بین 18 تا 25 5- عدم فعالیت ورزشی منظم 6- شدت درد قاعدگی بیشتر از 5 با معیار 7 VAS- عدم محدودیت انجام ورزش و ماساژ 8- عدم استفاده از OCP ها و درمان‌های دارویی و درمان‌های طب مکمل جهت درمان دیسمنوره در طول مطالعه

#### گروه‌های مداخله

در گروه اول به افراد حاضر به مدت 8 هفته تمرینات کششی 3 بار در هفته و هر بار به مدت 10 دقیقه داده می‌شود. در گروه دوم، به افراد حاضر در مطالعه به مدت 8 هفته ماساژ بافت همبند و هر هفته 2 بار برنامه داده می‌شود. این ماساژ در طول دوره قاعدگی انجام نمی‌شود. در گروه سوم هیچ‌گونه تمرین کششی و یا ماساژ بافت همبند داده نشد. این گروه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین نمره شدت درد؛ طول مدت درد در دو گروه آزمایش و با گروه کنترل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181212041948N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, 1397/10/20

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, 1397/10/20  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-01-2019, 1397/10/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه رحیمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4251 3647 71 98+

##### آدرس ایمیل

s\_rahimy@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2019, 1397/10/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2019, 1398/03/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر ورزشهای کششی و ماساژ بافت همبند با گروه کنترل بر دیسمنوره اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر ورزشهای کششی و ماساژ بافت همبند با گروه کنترل بر دیسمنوره

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

N94.4  
توصیف کد ICD-10  
Primary dysmenorrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد سنجیده می شود.  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
خط کش دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ماه اول دوم سوم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه اسپیل برگر

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه اول: ورزش های کششی مدت 8 هفته تمرینات کششی 3 بار در هفته و هر بار به مدت 10 دقیقه داده می شود. در طول دوره قاعدگی انجام نمی شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: ماساژ بافت همبند، بافت همبند ماساژ هر هفته به مدت 8 هفته و 2 بار برنامه داده شده. در طول دوره قاعدگی انجام نمی شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه های دخترانه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

تمایل به شرکت در مطالعه مجرد بودن دانشجو بودن عدم وجود بیماری سیستمیک یا بیماری در ارگان های تناسلی سن بین 18 تا 25 عدم فعالیت ورزشی منظم شدت درد قاعدگی بیشتر از 5 با معیار VAS عدم محدودیت انجام ورزش و ماساژ عدم استفاده از OCP ها و درمان های دارویی و درمان های طب مکمل جهت درمان دیسمنوره در طول مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

میدان نمازی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7439179333

### تاریخ تأیید

1397/09/06, 2018-11-27

### کد کمیته اخلاق

97-01-08-16839

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیسمنوره اولیه

### کد ICD-10

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7439179333  
تلفن  
4251 3467 71 98+  
ایمیل  
s\_rahimy@ymail.com

سمیه رحیمی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7439179333  
تلفن  
4251 3467 71 98+  
ایمیل  
s\_rahimy@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7439179333  
تلفن  
4251 3467 71 98+  
ایمیل  
s\_rahimy@ymail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه رحیمی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7439179333  
تلفن  
4257 3467 71 98+  
ایمیل  
s\_rahimy@ymail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو

کد پستی

7439179333

تلفن

716474251 98+

ایمیل

s\_rahimy@ymail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خالی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

خالی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

سایر توضیحات