پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تعاملی تمرینات پلایومتریک (الاستیک) همراه با مصرف عصاره رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم بر سندروم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تعاملی تمرینات پلایومتریک (الاستیک) همراه با مصرف عصاره رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم بر سندروم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

طراحی

مطالعه کاربردی، تصادفی ساده با طرح پیش آزمون، پس آزمون و مقایسه شش گروه با کنترل است که به روی 70 دختر غیرورزشکار به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. در این مطالعه از ابزار جدول اعداد تصادفی برای تصادفي سازی افراد در گروه ها استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 70 دختر نوجوان (مقطع متوسطه ی شهر شیراز) غیرفعال با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی به مدت 8 هفته شرکت دارند. این افراد پس از ارائه ي توضیحات لازم و اخذ رضایت نامه کتبي و آگاهانه،به طور تصادفی ساده در هفت گروه قرار می گیرند. آزمودنی ها با استفاده از پرسش نامه ی غربالگری علایم قبل از قاعدگی، در دوره ی پیش و پس آزمون مورد بررسی قرار گرفته و به منظور تحلیل داده ها از نرم افزارSPSS ، آزمون های تحلیل واریانس (ANOVA)، کواریانس (ANCOVA) و تعقیبی توکی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دختران دانش آموز غیر ورزشکار مایل به شرکت در آزمایش که بر اساس پرسشنامه ی استاندارد غربالگری، علائم سندروم پیش از قاعدگی دارند، در این مطالعه وارد خواهند شد. 2- دختران دانش آموزی که سابقه ی بیماری های مزمن، التهاب لگن و مصرف دارویی خاص را داشته و تحت تاثیر عوامل استرس زا بوده اند در این مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

اثر عوامل تمرینات الاستیک، عصاره ی رازیانه، مکمل ویتامین D- کلسیم، اثرات متقابل تمرین با عصاره ی رازیانه، تمرین با مکمل ویتامین D- کلسیم، تمرین همراه با عصاره ی رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم با گروه کنترل (بدون مداخله) بر سندروم پیش از قاعدگی دختران غیرورزشکار به مدت 8 هفته مطالعه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین امتیازات علائم خلقی-رفتاری و جسمی سندروم پیش از قاعدگی در پرسش نامه ی غربالگری

PMSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201116049412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,20-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,20-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان اسمعیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3820 4055

آدرس ایمیل

f.esmaielzadeh@miau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تعاملی تمرینات پلایومتریک (الاستیک) همراه با مصرف عصاره رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم بر سندروم پیش از قاعدگی در دختران غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش الاستیک، رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم در درمان سندروم پیش از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران دانش آموزی که ورزشکار نیستند. دختران دانش آموزی که برای شرکت در مطالعه تمایل دارند. دختران دانش آموزی که بر اساس پرسشنامه ی استاندارد غربالگری، علائم سندروم پیش از قاعدگی دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران دانش آموزی که سابقه ی بیماری های مزمن و التهاب لگن داشته اند. دختران دانش آموزی که دارویی خاص مصرف می نموده اند. دختران دانش آموزی که تحت تاثیر عوامل استرس زا بوده اند.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از ابزار جدول اعداد تصادفی برای تصادفي سازی افراد در گروه ها استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176684895
تاریخ تایید
2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1399.037

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
میانگین امتیازات علائم خلقی-رفتاری و جسمی سندروم پیش از قاعدگی در پرسش نامه ی غربالگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع تمرینات الاستیک و مصرف عصاره ی رازیانه، مکمل ویتامینD (بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی غربالگری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد مداخله ای ندارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تمرینات الاستیک به مدت 8 هفته و در 3 جلسه (45 دقیقه ای) هر هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: عصاره ی رازیانه (تهیه شده توسط شرکت باریج اسانس) به صورت قطره ی خوراکی فنلین 2% (هر میلی لیتر حاوی 15.5 میلی گرم آنتول) به مدت 8 هفته، به تعداد دو بار در روز (هر 12 ساعت 30 قطره) مصرف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4:مکمل ویتامین D- کلسیم (قرص کلسیم- دي (حاوی

500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد بین المللی ویتامین D3 یا کلکلسیفرول)، شرکت ایران دارو) به مدت 8 هفته و به تعداد دو بار در روز (هر 12 ساعت 1000 میلی گرم) مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 5: تمرینات الاستیک با عصاره ی گیاه رازیانه به مدت 8 هفته (مشابه مداخلات قبلی) استفاده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه مداخله 6: تمرینات الاستیک با مکمل ویتامین D- کلسیم به مدت 8 هفته (مشابه مداخلات قبلی) استفاده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح مداخله

گروه مداخله 7: تمرینات الاستیک همراه با عصاره ی گیاه رازیانه و مکمل ویتامین D- کلسیم به مدت 8 هفته (مشابه مداخلات قبلی) استفاده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان های (مقاطع متوسطه ی) دخترانه شیراز (کاردانش راه سعادت)

نام کامل فرد مسوول

مدیر دبیرستان

آدرس خیابان

بلوار عدالت، روبروی ثبت احوال، نبش ک 13

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176684895

تلفن

+98 71 3824 5024

ایمیل

forouzanesmaielzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

*: خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176684895

تلفن

+98 71 3242 4127

فکس

+98 71 3242 6729

ایمیل

Ghasemiy@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ethics.research.ac.ir

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فروزان اسمعیل زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک و اصلاح نژاد دام

آدرس خیابان

خیابان عدالت،کوچه ی 8، پلاک 135.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176684895

تلفن

+98 71 3820 4055

ایمیل

forouzanesmaielzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کسراییان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و جنین.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176684895
تلفن
+98 71 3233 5852
فکس
+98 71 3233 2365
ایمیل
maryamkasraeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروزان اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک و اصلاح نژاد دام
آدرس خیابان
کیلومتر 3 بولوار مرودشت، تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371113119
تلفن
+98 71 43311150 to 9
فکس
+98 71 4331 1172
ایمیل
f.esmaielzadeh@miau.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.miau.ac.ir

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