پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر طول و شدت درد پستان در زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر ویتاگنوس و بذر کتان در درمان درد دوره ای پستان
طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 53 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 159 زن 18 تا 45 ساله با شکایت درد دوره ای پستان می باشد. مداخلات: به یک گروه مداخله قرص ویتاگنوس (محتوی 3.2 - 4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه ویتاگنوس معادل 0.42- 0.58 میلی گرم آکوبین) دو بار در روز به اضافه پلاسبوی بذر کتان و به گروه مداخله دیگر روززانه 25 گرم پودر بذر کتان به صورت محلول در آب و قرص پلاسبوی ویتاگنوس به مدت دو سیکل قاعدگی تجویز خواهد شد. گروه کنترل پلاسبوی بذرکتان و ویتاگنوس را دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اصلی: طول و شدت درد پستان توسط چارت کاردیف یک ماه قبل از مداخله و طی ماه اول و دوم بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل نشانه های قبل از قاعدگی، میزان خونریزی قاعدگی است که به ترتیب به وسیله فرم ارزیابی نشانه های پیش از قاعدگی و چارت هیگام یک ماه قبل از مداخله و طی ماه اول و دوم بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070710324N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-09, ۱۳۹۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر طول و شدت درد پستان در زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتاگنوس و بذر کتان بر طول و شدت درد پستان در زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: شکایت از درد و حساسیت دوره ای پستان؛ سن 18 تا 45 سالگی؛ عدم مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در حال حاضر؛ داشتن سیکلهای قاعدگی منظم (سیکلهای 22 تا 35 روزه) در 6 ماه گذشته؛ داشتن شماره تلفن برای پیگیری؛ تمایل به شرکت در مطاله و داشتن رضایت نامه آگاهانه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نمره شدت درد براساس چارت کاردیف بالای 7 شرایط

خروج از مطالعه: سابقه سرطان؛ سابقه جراحت و یا زخم پستان؛ مصرف داروهایی که بر درد پستان اثر دارد (ضد افسردگی، دیگوکسین، متیل دوپا، اسپیرنولاکتون، کلروپرومازین، دانازول و تاموکسی فن) ؛ وجود توده یا مورد غیر طبیعی در معاینه پستان؛ وجود درد غیر دوره ای پستان یا درد با منشا خارج پستانی؛ سابقه آسم یا آلرژی؛ مصرف داروهای آگونیست وآنتاگونیست دوپامین (لودوپا، آمفتامین¬ها، بروموکریپتین، پرگولید، کابرگولین، متوکلوپرامید) در 6 ماه اخیر؛ سابقه سرطان پستان و سایر سرطانها در خانواده درجه یک؛ وجود میوم شناخته شده ی رحمی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکي تبريز

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

کد پستی
66156-15733

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
9297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد دوره ای پستان

کد ICD-10
N60-N64

توصیف کد ICD-10
Disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول و شدت درد دوره ای پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت کاردیف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول هیگام

2

شرح متغیر پیامد
نشانه های قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانه های قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 گرم پلاسبوی بذرکتان روزانه و پلاسبوی قرص ویتاگنوس دو بار در روز به مدت دو سیکل قاعدگی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1 روزانه دو عدد قرص گیاه ویتاگنوس ساخت شرکت گل داروی اصفهان (محتوی 3.2 - 4.8 میلی گرم عصاره خشک میوه گیاه ویتاگنوس معادل 0.42- 0.58 میلی گرم آکوبین) به اضافه پلاسبوی بذر کتان به مدت 2 سیکل قاعدگی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2، 25 گرم پودر بذر کتان روزانه بصورت محلول در آب و قرص پلاسبوی ویتاگنوس دو بار در روز به مدت دو سیکل قاعدگی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریوش احمدپور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
پریوش احمدپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 42 6333 0715
فکس
-
ایمیل
p.ahmadpor_68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
-
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی