

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تاثیر رژیم بذر کتان و مکمل اسید چرب امگا 3 بر شدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1391-1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

درد و حساسیت پستان یکی از شایعترین شکایات دردناک پستان در زنان است. درد خفیف پستانی در قبل از قاعدگی که کمتر از 5 روز طول بکشد، طبیعی تلقی می شود، ولی درد دوره ای با شدت یا مدت بیش تر با فعالیتهای روز مره زندگی و فعالیت جنسی تداخل داشته، نیاز به درمان دارد. با توجه به اینکه داروهای شیمیایی دارای عوارض مهمی هستند، تحقیق بر درمانهای گیاهی و طب مکمل ضرورت پیدا می کند. تیم تحقیقاتی با توجه به تاثیرات هورمونی و انٹی اکسیدانی احتمالی بذر کتان، تصمیم گرفت که فواید آن را بر ماستالژی مورد آزمون قرار دهد. همچنین با توجه به اثرات مفید انٹی اکسیدانی، ضد التهابی و بدون تاثیرات فینو استروژنی امگا 3، به بررسی تاثیرات آن بر ماستالژی پرداخته و با اثرات بذر کتان مقایسه کند. این مطالعه يك کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. جامعه پژوهش زنان دارای ماستالژی متوسط یا شدید می باشند که در صورتی که سن 20-45 سال داشته، سابقه بدخیمی در پستان و دستگاه تناسلی و بیماری خاص نداشته باشند به مطالعه وارد می شوند. در صورت حساسیت به بذر کتان یا امگا 3 از مطالعه حذف خواهند شد. در این مطالعه دو گروه تجربه وجود دارد که يك گروه نان رژیمی بذر کتان به میزان 30 گرم در روز و يك گروه امگا3 به میزان يك گرم در روز به مدت دو سیکل قاعدگی و از روز اول قاعدگی دریافت خواهند کرد. يك گروه کنترل نان گندم دریافت خواهند کرد. پس از پایان هر دو سیکل پرسشنامه برای مشارکت کنندگان کامل شده و متغیر اصلی که شدت و مدت ماستالژی می باشد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013010510327N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریده وزیري

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9131 1627 71 98+

##### آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم بذر کتان و مکمل اسید چرب امگا 3 بر شدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1391-1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم بذر کتان و مکمل اسید چرب امگا 3 بر شدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1391-1392

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

N64.4  
توصیف کد ICD-10  
Mastodynia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و دوم و سوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های اول، دوم و سوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه نان رژیمی بذر کتان به میزان 30 میلی

گرم در روز دریافت می‌کنند. این مداخله به مدت دو سیکل قاعدگی

ادامه می‌یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه امگا3 به میزان یک گرم در روز به مدت دو

سیکل قاعدگی دریافت خواهند کرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نان گندم به مدت دو سیکل قاعدگی دریافت

خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه‌های بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

معیارهای ورود به پژوهش: 1- مبتلایان به ماستالژی دوره ای 2- سیکل های قاعدگی منظم بین 24-35 روز 3- شدت درد ماستالژی 4 یا بیشتر با مقیاس 4-VAS-سن بین 20-40 سال، عدم تصمیم به بارداری، و عدم شیردهی 5- نمایه توده بدنی بین 19-29 6- عدم یائسگی زودرس 7- عدم سابقه هر نوع بیماری در پستان و سرطان اندومتر یا تخمدان 8- عدم سابقه خانوادگی درجه یک و دو سرطان پستان 9-عدم استفاده از درمان های دارویی و داروهای گیاهی در طول مطالعه 10- عدم وجود یا سابقه ای از هر بیماری سیستمیک معیارهای خروج از پژوهش: 1- بارداری 2- شروع مصرف هر نوع دارو ومسکن در طول انجام مطالعه 3- در صورت بروز حساسیت و یا عدم تحمل مکمل ها

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان مرکزی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/11/07, 2013-01-26

#### کد کمیته اخلاق

91/374702

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ماستالژی

#### کد ICD-10

آدرس خیابان

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4253 1647 71 98+

فکس

ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4257 1647 71 98+

فکس

ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی