پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رژیم بذر کتان و مکمل اسید چرب امگا 3 برشدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهاي دانشگاه علوم پزشكي شيراز سال 1392 -1391

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 وفعالیت جنسی تداخل داشته، نیاز به درمان دارد.با توجه به اینکه داروهاي شيميايي داراي عوارض مهمي هستند، تحقيق بر درمانهاي گياهي و طب مكمل ضرورت پيدا مي كند. تيم تحقيقاتي با توجه به تاثيرات هورموني و انتي اكسيداني احتمالي بذر كتان، تصميم گرفت كه فوايد ان را بر ماستالژي مورد آزمون قرار دهد. همچنين با توجه به اثرات مفيد آنتی اكسيداني، ضد التهابي و بدون تاثيرات فيتو استروژني امگا 3، به بررسي تاثيرات آن بر ماستالژي پرداخته و با اثرات بذر كتان مقايسه كند.اين مطالعه يك كارآزمايي باليني تصادفي شده مي باشد. جامعه پژوهش زنان داراي ماستالژي متوسط يا شديد مي باشند كه در صورتي كه سن 20- 45 سال داشته ،سابقه بدخيمي در پستان و دستگاه تناسلي و بيماري خاص نداشته باشند به مطالعه وارد مي شوند. در صورت حساسيت به بذر كتان يا امگا 3 از مطالعه حذف خواهند شد. در اين مطالعه دو گروه تجربه وجود دارد كه يك گروه نان رژيمي بذر كتان به ميزان 30 گرم در روز و يك گروه امگا3 به ميزان يك گرم در روز به مدت دو سيكل قاعدگي و از روز اول قاعدگي دريافت خواهند كرد. يك گروه كنترل نان گندم دريافت خواهند كرد.پس از پايان هر دو سيكل پرسشنامه براي مشاركت كنندگان كامل شده و متغير اصلي كه شدت و مدت ماستالژي مي باشد مورد بررسي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010510327N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۱۰ ,01-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۰ ,2013-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 9131

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

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰ ,2013-09-21

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 برشدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهاي دانشگاه علوم پزشكي شيراز سال 1392 -1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم بذر کتان و مکمل اسید چرب امگا 3 برشدت درد و حساسیت دوره ای پستان در زنان مراجعه کننده به بیمارستانهاي دانشگاه علوم پزشكي شيراز سال 1392 -1391

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به پژوهش: 1- مبتلايان به ماستالژی دوره ای 2- سيكل های قاعدگی منظم بين 35-24 روز 3- شدت درد ماستالژی 4 يا بيشتر با مقياس VAS 4-سن بين 40-20 سال، عدم تصميم به بارداري، و عدم شيردهي 5- نمايه توده بدني بين 29- 19 6- عدم يائسگی زودرس 7- عدم سابقه هر نوع بيماري در پستان و سرطان اندومتر يا تخمدان 8- عدم سابقه خانوادگي درجه يك و دو سرطان پستان 9-عدم استفاده از درمان های دارويی وداروهای گياهی در طول مطالعه 10- عدم وجود يا سابقه ای از هر بيماري سيستميک معيارهاي خروج از پژوهش: 1- بارداري 2- شروع مصرف هر نوع دارو ومسكن در طول انجام مطالعه 3- در صورت بروز حساسيت و يا عدم تحمل مكمل 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

كميته اخلاق معاونت تحقيقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

خيابان زند. ساختمان مركزي

شهر

شيراز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

91/374702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستالژی

کد ICD-10

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

مقياس ديداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماههاي اول، دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اين گروه نان رژيمي بذر كتان به ميزان 30 ميلي گرم در روز دريافت مي كنند. اين مداخله به مدت دو سيكل قاعدگي ادامه مي يابد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اين گروه امگا3 به ميزان يك گرم در روز به مدت دو سيكل قاعدگي دريافت خواهند كرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه كنترل: اين گروه نان گندم به مدت دو سيكل قاعدگي دريافت خواهند كرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههاي بيمارستانهاي دانشگاه علوم پزشكی

نام کامل فرد مسوول

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
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4253
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4257
فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4257
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی