پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر درد و سطح سرمی پرولاکتین در زنان مبتلا به درد دوره ای پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت درد دوره ای پستان و سطح پرولاکتین است. این کارازمایی بالینی بر 80 زن دارای ماستالژی دوره ای انجام می شود. آنها بطور تصادفی (بلوکی) در دو گروه دریافت کننده ویتامین دی و پلاسبو قرار می گیرند. برای ایجاد یک مطالعه دو سو کور مشارکت کنندگان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از چگونگی قرار گیری در گروه ها مطلع نخواهند بود. این مطالعه در سه مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل 5 روز ماستالژی در سیکل قاعدگی، سطح سرمی ویتامین دی 30-10 نانوگرم، بدون بیماری شدید جسمی یا روانی و سابقه سرطان پستان است. به گروه ویتامین دی روزانه 2000 واحد ویتامین دی به مدت 8 هفته داده می شود، در حالی که گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت می کنند. به تمام زنان با سطح ویتامین دی کمتر از 10 نانوگرم (کمبود شدید ویتامین دی) مکمل ویتامین دی به مدت 8 هفته داده می شود. در پایان مطالعه داده های قبل و بعد از مداخله انها با هم مقایسه می شود. حوادث استرس زا مانند فوت یکی از اعضای خانواده و یا شروع تمرینات بدنی ویا رژیم غذایی جدید موجب حذف مشارکت کننده از مطالعه می شود. در تمام مشارکت کنندگان شدت درد با استفاده از خط کش دیداری یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله تعیین می شود. سطوح ویتامین دی و پرولاکتین نیز دو بار اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072610327N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۴, 26-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۴, 2017-08-26

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

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر درد و سطح سرمی پرولاکتین در زنان مبتلا به درد دوره ای پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین دی بردرد و حساسیت دوره ای پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سن 18 سال؛ سطح ویتامین دی 30-10 نانوگرم ؛ درد در پستان به مدت 5 روز یا بیشتردر سیکل قاعدگی؛ بدون هر گونه بیماری جسمی و روانی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه سرطان پستان؛ باردار بودن یا شیردهی؛شرایط استرس زا مانند فوت یکی از اعضای خانواده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
از تصادفی سازی بلوکی برای قرارگیری مشارکت کنندگان در گروه های مطالعه استفاده می شود.

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
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و حساسیت دوره ای پستان
کد ICD-10
N64.4
توصیف کد ICD-10
Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ماستالژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان سرمی پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 2000 واحد ویتامین دی به مدت 8 هفته بطور خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پستان واقع در درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شفیعیان
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشگاه علوم پزشکی فارس

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند میدان نمازی دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136281497

فکس

008871136474252

ایمیل

roose82003@yahoo.com; vazirif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین دباغ منش

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی مرکز دانسیتومتری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136281497

فکس

+98 71136474252

ایمیل

dabbaghm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده وزیری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71136474252

فکس

+98 71136474252

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