

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثرویتامین B6 بر کاهش تعداد و اندازه کیست های پستان و میزان عود پس از آسپیراسیون در زنان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دوسو کور تصادفی شده، کاهش اندازه و تعداد کیست های پستان بعد از مصرف ویتامین B6 مورد بررسی قرار می گیرد. ابتدا از هر بیمار شرح حال کامل گرفته می شود و بیمار معاینه می گردد. در بیمارانی که کیست قابل لمس دارند، ابتدا کیست آسپیره می شود. این بیماران و بیماران با کیستهای قابل لمس در دو گروه قرار می گیرند. در گروه مداخله ویتامین B6 با دوز 150 میلی گرم دو بار در روز و در گروه شاهد، دارونما به مدت 2 ماه استفاده می شود. در تمام بیماران اندازه و تعداد کیست ها، قبل و بعد از مطالعه بر اساس یافته های سونوگرافیک ثبت می شود. در انتها یافته ها در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102615162N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرویتامین B6 بر کاهش تعداد و اندازه کیست های پستان و میزان عود پس از آسپیراسیون در زنان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع) سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرویتامین B6 بر کاهش تعداد و اندازه کیست های پستان و میزان عود پس از آسپیراسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریهای ورود به مطالعه: کیستهای قابل لمس و غیر قابل لمس (در سونوگرافی مشخص شده است) دارند؛ کیستهای قابل لمس که بعد از آسپیراسیون به طور کلی تخلیه شده اند؛ بیماران در سنین باروری - کرایتریهای خروج از مطالعه: کیستهای مرکب بر اساس یافته های سونوگرافیک؛ مایع خونی در آسپیراسیون کیست؛ کیستهایی که بعد از آسپیراسیون کاملا برطرف نشود؛ کیستهای دار ای تغییرات ماموگرافیک مشکوک؛ بیماران مصرف کننده OCP

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر علاوی طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7244 1445 23 98+

آدرس ایمیل

drtoussy@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/21, 2013-06-11

کد کمیته اخلاق

92/16/3682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست منفرد پستان

کد ICD-10

N60.0

توصیف کد ICD-10

Solitary cyst of breast

2

شرح

کیست های منتشر پستان

کد ICD-10

N60.1

توصیف کد ICD-10

Diffuse cystic mastopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست های پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پستان

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کیست های پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی پستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، ویتامین B6 با دوز 150 میلی گرم (قرص پودر شده

ویتامین B6 ساخته شرکت ایران هورمون که در کیسول ریخته شده

است)، دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، دارونما (حاوی شکر در کیسول هایی مشابه) به همان

ترتیب تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر ستاره سلطانی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش جراحی

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رهبر

آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت تحقیقات

شهر

سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش جراحی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7822 1443 23 98+
فکس
ایمیل
setarehsoltany@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر علاوی طوسی
موقعیت شغلی
دکترای پاتولوژی / مدرس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش پاتولوژی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7244 1445 23 98+
فکس
ایمیل
drtoussy@yahoo.comdrtoussy@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.toussysoftware.com

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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر علاوی طوسی
موقعیت شغلی
دکترای پاتولوژی / مدرس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش پاتولوژی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
7822 1443 23 98+
فکس
ایمیل
drtoussy@yahoo.comdrtoussy@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.toussysoftware.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی / استادیار