# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثرات مصرف موضعی روغن سیاهدانه در درمان درد چرخه ای پستان

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی اثرات مصرف موضعی روغن سیاهدانه در درمان درد چرخه ای پستان. جمعیت مورد مطالعه: زنان دچار درد چرخه ای پستان مراجعه کننده به بیمارستان شهید رهنمون یزد (ایران). حجم نمونه: 150 بیمار. معیارهای ورود: بیماران زن سرپایی ایرانی مبتلا به درد چرخه ای پستان، بیماران به سن 25 تا 45 سال، بیماران دارای سیکل قاعدگی منظم، بیماران با تشخیص درد چرخه ای پستان بر اساس سابقه درد چرخه ای پستان طی حداقل 3 سیکل پیاپی گذشته، بیماران دارای مدت درد حداقل 7 روز در ماه و نمره شذت درد پستان بیشتر از 4 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتیمتری که نیاز به دارودرمانی دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که تحت درمان با هورمون هستند یا قرص ضد بارداری هورمونی دریافت می کنند، بیمارانی که سیکل قاعدگی نامنظم دارند، بیمارانی که سابقه سرطان پستان یا اندومتر، هیسترکتومی و اوفورکتومی دو طرفه دارند، زنان باردار، زنانی که بچه شیر می دهند، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که مشکلات پزشکی جدی دارند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: ژل روغن سیاهدانه، ژل دیکلوفناک و ژل دارونما هر یک جداگانه به طور موضعی روزانه 2 بار روی محل درد به مدت 2 ماه در 50 زن مبتلا به درد چرخه ای پستان مصرف می شود. در پایان مطالعه اثرات داروها بر نمره شدت درد در مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتیمتری تعیین و با یکدیگر مقایسه می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

SETNSOTCM

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506132288N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سعید کیان بخت

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 26147640109

**آدرس ایمیل**

kianbakht@imp.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-10-31, ۱۳۹۳/۰۸/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات مصرف موضعی روغن سیاهدانه در درمان درد چرخه ای پستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثرات سیاهدانه در درمان درد چرخه ای پستان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: بیماران زن سرپایی ایرانی مبتلا به درد چرخه ای پستان، بیماران به سن 25 تا 45 سال، بیماران دارای سیکل قاعدگی منظم، بیماران با تشخیص درد چرخه ای پستان بر اساس سابقه درد چرخه ای پستان طی حداقل 3 سیکل پیاپی گذشته، بیماران دارای مدت درد حداقل 7 روز در ماه و نمره شذت درد پستان بیشتر از 4 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتیمتری که نیاز به دارودرمانی دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که تحت درمان با هورمون هستند یا قرص ضد بارداری هورمونی دریافت می کنند، بیمارانی که سیکل قاعدگی نامنظم دارند، بیمارانی که سابقه سرطان پستان یا اندومتر، هیسترکتومی و اوفورکتومی دو طرفه دارند، زنان باردار، زنانی که بچه

شیر می دهند، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که مشکلات پزشکی جدی دارند.

**سن**

از سن **25 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: **150**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه 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**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

**آدرس خیابان**

بولوار شهدای گمنام

**شهر**

یزد

**کد پستی**

2317356371

**تاریخ تایید**

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

1217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

درد پستان

**کد ICD-10**

N64.4

**توصیف کد ICD-10**

Mastodynia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتیمتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

واکنش های نامطلوب دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

ژل روغن سیاهدانه با دوز 600 میلی گرم روزی 2 بار به طور موضعی روی محل درد پستان در 50 بیمار برای مدت 2 ماه مصرف می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

ژل دیکلوفناک با دوز 20 میلی گرم روزی 2 بار به طور موضعی روی محل درد پستان در 50 بیمار برای مدت 2 ماه مصرف می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

ژل دارونما با دوز روزی 2 بار به طور موضعی روی محل درد پستان در 50 بیمار برای مدت 2 ماه مصرف می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رهنمون

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد حسین میرشمسی

**آدرس خیابان**

خیابان فرخی

**شهر**

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید کیان بخت
**آدرس خیابان**
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
**شهر**
کرج
**ردیف بودجه**
1252
**کد بودجه**
1252
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
**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**
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید کیان بخت
**موقعیت شغلی**
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
**شهر**
کرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26 3476 4010
**فکس**
+98 26 3476 4021
**ایمیل**
skianbakht@yahoo.comskianbakht@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.imp.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید کیان بخت
**موقعیت شغلی**
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
**شهر**
کرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26 3476 4010
**فکس**
+98 26 3476 4021
**ایمیل**
skianbakht@yahoo.comskianbakht@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.imp.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید کیان بخت
**موقعیت شغلی**
دکتراي تخصصي فارماکولوژي، استادیار گروه فارماکولوژي و طب کاربردي پژوهشکده گیاهان دارویي
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کیلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوین، شهرك تحقیقاتي کاوش، انتهاي بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشکده گیاهان دارویي
**شهر**
کرج
**کد پستی**
2378965473
**تلفن**
+98 26 3476 4010
**فکس**
+98 26 3476 4021
**ایمیل**
skianbakht@yahoo.comskianbakht@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
www.imp.ac.ir

## 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