پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای بذر کتان و روغن گل مغربی با ویتامین E بر ماستالژی دوره ای زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی پودر بذر کتان و کپسول روغن گل مغربی با ویتامین E بر ماستالژی دوره ای می باشد. این مطالعه بر روی 90 زن مبتلا به ماستالژی دوره ای مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی قائم(عج) و خوابگاه های دختران دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. از کلیه ی شرکت کنندگان رضایت کتبی گرفته خواهد شد. شرکت کننده ها در یکی از 3 گروه روزانه 30 گرم پودر بذر کتان، یا روزانه 2 عدد کپسول 1000میلی گرمی روغن گل مغربی و یا روزانه یک کپسول 400 واحدی ویتامین E قرار خواهند گرفت. شدت و مدت درد پستان با استفاده از مقیاس دیداری دردVAS و چک لیست روزانه درد در ابتدا، ماه اول و ماه دوم درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072123281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ادیب مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

adibme921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بذر کتان و روغن گل مغربی با ویتامین E بر ماستالژی دوره ای زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بذر کتان و روغن گل مغربی با ویتامین E بر درد دوره ای پستان زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:درد دوره ای پستان به مدت 5 روز یا بیشتر در فاز لوتئال به مدت 2 سیکل قاعدگی؛ شدت ماستالژی دوره ای بر اساس مقیاس تطابق دیداری 4 یا بیشتر در سیکل قبلی؛ سن 18-45 سال؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ ساکن شهر مشهد؛ رضایت آگاهانه، نمایه توده بدنی مابین 19-29؛ عدم استفاده از هر گونه دارو جهت درد دوره ای پستان در طول 3 ماه گذشته؛ سیکل های قاعدگی منظم 21-35 روز؛ عدم مشاهده ی هرگونه مورد غیر طبیعی در معاینه بالینی پستان؛ عدم داشتن سابقه ی سرطان پستان یا هر گونه توده پستانی در خود یا اقوام درجه اول مانند مادر و خواهر؛ عدم تمایل به بارداری تا انتهای مطالعه؛ عدم شیردهی؛ عدم سابقه ی تومور و سرطان در ارگان های دیگر؛ نداشتن رژیم غذایی خاص؛ عدم وجود هرگونه بیماری سیستمیک یا روانی؛ عدم سابقه جراحی پستان و تزریق ژل؛ عدم داشتن یبوست معیارهای خروج: بارداری؛ مصرف هر گونه داروی هورمونی از جمله قرص های خوراکی جلوگیری از بارداری؛ تجربه وقایع غیر منتظره در طول مطالعه؛ شروع سبک زندگی جدید؛ داشتن حساسیت یا عدم تحمل مکمل ها و ایجاد عوارض جانبی دارویی حین مطالعه؛ عدم

مصرف کپسول ها یا پودر بذر کتان به مدت3 روز متوالی یا 5 روز مداوم؛ انصراف از ادامه ی مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.Mums.REC.1394.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماستالژی دوره ای

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دوره ای پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- پایان دوره ی اول مداخله -پایان دوره ی دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تطابق دیداری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد دوره ای پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- پایان دوره ی اول مداخله- پایان دوره ی دوم داخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز در فرم مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی 1: پودر بذر کتان- 15 گرم خوراکی - دو بار در روز(30 گرم) به مدت 2 سیکل قاعدگی به همراه آب، آبمیوه، شیر، سوپ، سالاد، دوغ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله ی 2: 1000 میلی گرم کپسول روغن گل مغربی- خوراکی 2 بار در روز به مدت 2 سیکل قاعدگی به همراه یک لیوان آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 3: ویتامین E-کپسول خوراکی 400 واحدی- 1 بار در روز به مدت 2 سیکل قاعدگی به همراه یک لیوان آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

الهام ادیب مقدم

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج)

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دختران دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام ادیب مقدم
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین (س)
نام کامل فرد مسوول
الهام ادیب مقدم
آدرس خیابان
مشهد، خیابان بهجت، نبش بهجت 16
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
0681697301
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
0681697301
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام ادیب مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تلفن
00
فکس
ایمیل
adibme921@mums.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