

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## 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 ای پودر بذر کتان و کیسول 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 کیسول 1000 میلی گرمی روغن گل مغربی و یا روزانه یک کیسول 400 واحدی ویتامین E قرار خواهند گرفت. شدت و مدت درد پستان با استفاده از مقیاس دیداری درد VAS و چک لیست روزانه درد در ابتدا، ماه اول و ماه دوم درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123281N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### 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 پیوست 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۱, 2015-12-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام ادیب مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### آدرس ایمیل

adibme921@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

مصرف کپسول ها یا پودر بذر کتان به مدت 3 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

11-09-2015, 1394/08/18

کد کمیته اخلاق

IR.Mums.REC.1394.503

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تطابق دیداری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد دوره ای پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز در فرم مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 (نقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز

آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

2

**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
 0681697301  
**تلفن**  
 1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 JaafarnejadF@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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

### 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**  
 1511 3859 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 JaafarnejadF@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**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

### فرد مسوول به روز 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**

**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

## 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