

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف بابونه در مقایسه با پلاسبو روی ماستالژی دوره ای در زنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی بررسی تاثیر بابونه بر شدت درد ماستالژی دوره ای زنان مراجعه کننده به درمانگاه های زنان میباشد. مطالعه شامل زنان 18 تا 45 ساله و دارای ماستالژی دوره ای میباشد. حجم نمونه 60 نفر است. معاینه اولیه توسط رزیدنت زنان انجام و در صورت وجود توده مشکوک سونوگرافی یا ماموگرافی انجام خواهد شد. تمام بیماران بالای 40 سال باید ماموگرافی یا سونوگرافی در طی یک سال گذشته داشته باشند. افراد مبتلا به بیماری خوش خیم و بدخیم؛ حامله؛ شیرده؛ استفاده کننده های داروهای جنسی؛ دانازول؛ ویتامین ب 6؛ برموکریپتین و آسپرین از مطالعه خارج خواهند شد. پرسش نامه دیداری درد استفاده و بیماریانی که بیش از 5 روز درد دارند به عنوان افراد با شدت درد متوسط تا شدید وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی وارد یکی از گروه ها خواهند شد. بابونه و پلاسبو تعداد 5 قطره و 3 بار در روز و به مدت 2 سیکل از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل استفاده میشود. در پایان تکمیل پرسش نامه و معاینه پستان انجام خواهد شد. عوارض احتمالی شامل بروز واکنش های آلرژیک در افراد حساس میباشد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-19, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف بابونه در مقایسه با پلاسبو روی ماستالژی دوره ای در زنان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر درد سینه دوره ای در زنان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 45 سال؛ شروع درد پستان دو هفته قبل از قاعدگی که با شروع قاعدگی شدت درد کاهش پیدا کند؛ منظم بودن تقریبی قاعدگی 3 دوره پر بود اخیر معیارهای خروج: بیماری زمینه ای رحمی، پستانی و هورمونی؛ حاملگی، شیردهی و یائسگی؛ استفاده از استروئید جنسی؛ استفاده از دانازول؛ روغن گل مغربی؛ ویتامین ب 6؛ ضد التهاب های غیر استروئیدی؛ برموکریپتین؛ مهارکننده های انتخابی گیرنده استروژن؛ استفاده منظم از آسپرین یا هر درمان دیگر جهت کاهش درد پستان در طی دوماه گذشته

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادف ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092525967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة وافی ثانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

#### کشور

#### تلفن

#### آدرس ایمیل

fahimevafisani@yahoo.com

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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

## 1

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به بایونه یا دارونما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

## **گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

در گروه اصلی بیماران معاینه شده و در صورت داشتن درد سینه

متوسط تا شدید وارد مداخله میشوند. دارونما می‌بایست به مدت دو

ماه پی‌آپی و از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل به میزان 5 قطره و

3 بار در روز مصرف شود. در انتها معاینه سینه انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

در گروه مداخله بیماران معاینه شده و در صورت داشتن درد سینه

متوسط تا شدید وارد مداخله میشوند. دارونما می‌بایست به مدت دو

ماه پی‌آپی و از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل به میزان 5 قطره و

3 بار در روز مصرف شود. در انتها معاینه سینه انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه غضنفرپور

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)

**شهر**

مشهد

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقیدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

11111-11111

**تاریخ تایید**

1392/07/27, 2013-10-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1392.152

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

ماستودینیا

**کد ICD-10**

N64.4

**توصیف کد ICD-10**

Mastodynia

## **متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

درد سینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از پرسش نامه دیداری درد

## **متغیر پیامد ثانویه**

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
معصومه غضنفرپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
45436-88969  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
Ghazanfarpm901@mums.ac.ir  
ایمیل  
GHAZANFARPM901@MUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه غضنفرپور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر  
مشهد  
کد پستی  
45436-88969  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
Ghazanfarpm901@mums.ac.ir  
ایمیل  
GHAZANFARPM901@MUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة وافی ثانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
57899-45147  
تلفن  
51380022024 98+  
فکس  
51380022024 98+  
ایمیل  
Fahimevafisani@yahoo.com  
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