پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی بررسی تاثیر بابونه برشدت درد ماستالژی دوره ای زنان مراجعه کننده به درمانگاه های زنان میباشد. مطالعه شامل زنان 18تا 45 ساله و دارای ماستالژی دوره ای میباشد. حجم نمونه 60 نفر است. معاینه اولیه توسط رزیدنت زنان انجام و درصورت وجود توده مشکوک سونوگرافی یا ماموگرافی انجام خواهدشد. 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 بیمارانی که بیش از 5روز درد دارند به عنوان افراد با شدت درد متوسط تا شدید وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی وارد یکی از گروه ها خواهندشد. بابونه و پلاسبو تعداد 5قطره و3بار در روز وبه مدت 2 سیکل از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل استفاده میشود. درپایان تکمیل پرسش نامه و معاینه پستان انجام خواهد شد. عوارض احتمالی شامل بروز واکنش های آلرژیک در افراد حساس میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092525967N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهيمه وافي ثاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسي مشهد

کشور

تلفن

آدرس ایمیل

fahimevafisani@yahoo.com

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 پریود 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
کد پستی
11111-11111
تاریخ تایید
2013-10-19, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷
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

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به بابونه 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 درصورت داشتن درد سینه متوسط تا شدید وارد مداخله میشوند. بابونه می بایست به مدت دو ماه پیاپی و از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل به میزان 5 قطره و 3 بار در روز مصرف شود. در انتها معاینه سینه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران معاینه شده و درصورت داشتن درد سینه متوسط تا شدید وارد مداخله میشوند. دارونما می بایست به مدت دو ماه پیاپی و از زمان شروع قاعدگی تا پایان سیکل به میزان 5 قطره و 3 بار در روز مصرف شود. در انتها معاینه سینه انجام می شود.
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 تفقدی
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

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 دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا. دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
مشهد
کد پستی
45436-88969
تلفن
+98 51 3859 1511
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 دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
مشهد
کد پستی
45436-88969
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
Ghazanfarpm901@mums.ac.ir
ایمیل
GHAZANFARPM901@MUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 51380022024
فکس
+98 51380022024
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