

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر امگا - 3 بر کیفیت زندگی، علایم یائسگی و اختلال عملکرد جنسی در زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سرطان پستان شهید مطهری سال 1390

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تاثیر امگا-3 بر کیفیت زندگی، عوارض یائسگی و اختلال جنسی در زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان بود. نمونه های این تحقیق 140 نفر زن مبتلا به سرطان پستان شکایت کننده از عوارض تاموکسیفن بودند که بعد از تکمیل پرسشنامه وارد مطالعه شدند و در دو گروه قرار گرفتند گروه اول امگا-3 و گروه دوم پلاسبو دریافت کردند پرسشنامه ها یک دوره قبل از مداخله و یک دوره سه ماه بعد از مداخله تکمیل و سپس با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104052515N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/19, 09-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/19, 2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کاویانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 1647 71 98+

آدرس ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/28, 2011-11-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/29, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امگا - 3 بر کیفیت زندگی، علایم یائسگی و اختلال عملکرد جنسی در زنان مصرف کننده تاموکسیفن مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک پیشگیری از سرطان پستان شهید مطهری سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا-3 بر عوارض تاموکسیفن در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان که در stage 1 و 2 بیماری بوده و در سن قبل از یائسگی باشند یا بر اثر دارو یا جراحی یائسه نشده باشند. متاهل باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، فرم رضایت نامه کتبی را پر کرده باشند، زبانی که درمان های کمکی مثل شیمی درمانی را به اتمام رسانده، تحت درمان هورمونی با تاموکسیفن می باشند، زبانی که بعد از درمان از عوارض تاموکسیفن مثل گرگرفتگی، کاهش میل جنسی، عرق شبانه و کاهش کیفیت زندگی رنج میبرند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که مبتلا به فشار خون، چربی خون، بیماریهای کلیه و تیروئید باشند، کسانی که به امگا - 3 حساسیت داشته باشند. از دارو و مکمل غذایی برای کاهش عوارض استفاده می کنند، از داروهای درمان ناهنجاری روانی استفاده می کنند، عود بیماری، پیشرفت بیماری به مراحل بالاتر، عدم تمایل به ادامه مشارکت در تحقیق

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

شرح متغیر پیامد
 عرق شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 قسمتی از پرسشنامه گرین

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت زندگی (QLQ-C30)

شرح متغیر پیامد
 اختلال جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اندکس عملکرد جنسی زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
 کپسول امگا-3 1000 میلی گرم روزی یک بار به مدت سه ماه
طبقه بندی
 پیشگیری

شرح مداخله
 کپسول امگا-3 1000 میلی گرم روزی یک بار به مدت سه ماه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
 رضوان حیدری
آدرس خیابان
 شیراز - فلکه نمازی - کلینیک پستان شهید مطهری
شهر
 شیراز

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140
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
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
آدرس خیابان
 شیراز - فلکه نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا
شهر
 شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
 1390/08/02, 2011-10-24
کد کمیته اخلاق
 CT-90_5786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح
 کیفیت زندگی، عوارض یائسگی، اختلال جنسی
کد ICD-10
 -
توصیف کد ICD-10
 -

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد
 گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 قسمتی از پرسشنامه گرین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای اسکندری

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1212 4012

فکس

ایمیل

kavianm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه کاویانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1647 4252

فکس

ایمیل

kavianm@sums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی