

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر ویتامین ای در برابر ژل دیکلوفناک بر روی درد پستان در بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر ویتامین ای در برابر ژل دیکلوفناک بر روی درد پستان طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، کنترل با دارونما، تک مرکزی، فاز 4 کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران با درد پستان مراجعه کننده به کلینیک معیار ورود: داشتن درد برای مدت بیش از شش ماه؛ بیماران با درد مشخص که شدت آن توسط پرسشک (visual analog scale) اندازه گیری شده باشد؛ سایر بیماری ها رد شده باشد؛ ناباروری رد شده باشد (زنان 18_49 سال) معیار خروج از مطالعه: وجود بیماری های زمینه ای پستان در معاینه یا در سونوگرافی در صورت لزوم یا در ماموگرافی در صورت لزوم؛ وجود بیماری های سیستمیک موثر بر روی درد های پستانی؛ وجود منع مصرف ویتامین ای؛ وجود منع مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل اسم، کهیر، بیماری قلبی عروقی، بیماری کلیوی شدید؛ سه ماهه آخر بارداری و شیردهی؛ افرادی که جراحی باز قلب انجام دادند؛ مصرف کنندگان مکمل های دارویی، ضد التهاب غیر استروئیدی، آرام بخش ها، داروهای هورمونی جنسی؛ افراد معتاد و افرادی که تمایل به درمان ندارند حجم نمونه کل: 60 مداخله: قرص ویتامین ای 400 میلی گرم، به صورت خوراکی زمان مداخله: روزی یک عدد، به مدت دو ماه پیامد اولیه: درد پیامد ثانویه: اختلالات گوارشی، اسهال، اسم، کهیر، اختلالات قلبی عروقی، سه ماهه سوم بارداری، شیردهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6306 3272 11 98+

آدرس ایمیل

sahar.gholizadeh.t@iau_shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

صاحبعلی منافی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین ای در برابر ژل دیکلوفناک بر روی درد پستان در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین ای در برابر ژل دیکلوفناک بر روی درد پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: داشتن درد برای مدت بیش از شش ماه؛ بیماران با درد مشخص که شدت آن توسط پرسشک (visual analog scale) اندازه گیری شده باشد؛ سایر بیماری ها رد شده باشد؛ ناباروری رد شده باشد (زنان 18_49 سال) معیار خروج از مطالعه: وجود بیماری های زمینه ای پستان در معاینه یا در سونوگرافی در صورت لزوم یا در ماموگرافی در صورت لزوم؛ وجود بیماری های سیستمیک موثر بر روی درد های پستانی؛ وجود منع مصرف ویتامین ای؛ وجود منع مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مثل اسم، کهیر، بیماری قلبی عروقی، بیماری کلیوی شدید؛ سه ماهه آخر بارداری و شیردهی؛ افرادی که جراحی باز قلب انجام دادند؛ مصرف کنندگان مکمل های دارویی، ضد التهاب غیر استروئیدی، آرام بخش ها، داروهای هورمونی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر قلی زاده تهمتن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

جنسی؛ افراد معتاد و افرادی که تمایل به درمان ندارند
سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4

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)
کور نشده است
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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

استان سمنان، شهرستان شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم

پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/23, 2015-05-13

کد کمیته اخلاق

ir.FHMU.REC.ir 1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پستان

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله، 30 روز پس از مداخله، 60 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی، اسهال، اسهال، کهیر، اختلالات قلبی عروقی، سه ماهه

سوم بارداری، شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله، 30 روز پس از مداخله، 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: فرص ویتامین ای 400 میلی گرم، روزی یک عدد، به مدت

دو ماه، به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زل دیکلوفناک 1%، به اندازه 0/25 گرم، روزی دو بار، به

مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید فاطمه امیر خلیلی

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، خیابان 22 بهمن، ساختمان مهر

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شاهرود
کد پستی
-
تلفن
1067 3223 23 98+
فکس
-
ایمیل
Dr.amirkhalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iau_shahrood.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سحر قلی زاده
موقعیت شغلی
کاروز پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
5042 3224 23 98+
فکس
-
ایمیل
Sahar.gholizadeh68@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iau_shahrood.ac.ir

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

شهر
شاهرود
ردیف بودجه
-
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فاطمه امیر خلیلی
موقعیت شغلی
دکتر جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
1067 3223 23 98+
فکس
-
ایمیل
Dr.amirkhalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iau_shahrood.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فاطمه امیر خلیلی
موقعیت شغلی
دکتر جراح عمومی