

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه تأثیر گل پامچال مغربی و ویتامین B6 بر شدت ماستالژی ناشی از تغییرات فیبروکیستیک پستان

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف مطالعه: تعیین تأثیر گل مغربی و ویتامین B6 بر شدت ماستالژی ناشی از تغییرات فیبروکیستیک پستان (2) طراحی مطالعه: نمونه گیری بصورت تصادفی ساده و سه سوپه کور خواهد بود. در این مطالعه کنترل با دارونما و تک مرکزی می باشد. جمعیت مطالعه: کلیه زنان ایرانی الاصل مبتلا به تغییرات فیبروکیستیک پستان حجم نمونه: 96 (3) نحوه انجام: در این مطالعه نیمه تجربی 96 نفر از افراد دارای ماستالژی ناشی از تغییرات فیبروکیستیک پستان شرکت می کنند. (4) معیار های ورود به مطالعه: زنان ایرانی الاصل 18 تا 50 سال؛ قبل از یائسگی؛ زنان غیرباردار؛ غیرشیرده؛ زنان مبتلا به ماستالژی؛ رد بدخیمی و سایر بیماریهای پستان بر اساس شواهد کلینیکی و پاراکلینیکی توسط پزشک متخصص جراحی و متخصص در زمینه بیماریهای پستان؛ عدم مصرف داروها جهت کاهش درد (مثل دانازول، تاموکسیفن، بروموکریپتین) در طول سه ماه گذشته معیار های خروج از مطالعه: وقوع بارداری؛ ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی حین مداخله؛ مصرف هر مسکن گیاهی یا شیمیایی یا داروهای هورمونی در حین انجام پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه مصرف دارو طبق دستورالعمل؛ عدم مصرف دارو بیش از 5 روز (5) مداخلات: افراد به سه گروه تقسیم می شوند، گروه اول گل پامچال مغربی روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی، گروه دوم ویتامین B6 روزانه دو عدد کپسول 50 میلی گرمی، گروه سوم دارونما روزانه دو عدد کپسول، به مدت سه ماه (6) پیامد اولیه: شدت ماستالژی

نام

روژین طلوعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

toloei.r@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر گل پامچال مغربی و ویتامین B6 بر شدت ماستالژی

ناشی از تغییرات فیبروکیستیک پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر گل پامچال مغربی و ویتامین B6 بر شدت ماستالژی

ناشی از تغییرات فیبروکیستیک پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: زنان ایرانی الاصل 18 تا 50 سال؛ قبل از

یائسگی؛ زنان غیرباردار؛ غیرشیرده؛ زنان مبتلا به ماستالژی؛ رد

بدخیمی و سایر بیماریهای پستان بر اساس شواهد کلینیکی و

پاراکلینیکی توسط پزشک متخصص جراحی و متخصص در زمینه

بیماریهای پستان؛ عدم مصرف داروها جهت کاهش درد (مثل دانازول،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

FCC - EPO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062128574N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/12, 02-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/12, 2016-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

12-06-2016, 1395/03/23

کد کمیته اخلاق

IR. IUMS. REC 1395 - 9311373020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات فیبروکیستیک پستان

کد ICD-10

N60

توصیف کد ICD-10

Benign mammary dysplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ماستالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای همراه با درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های مداخله: گروه گل پامچال مغربی روزانه 2 عدد کپسول 1000

میلی گرمی به مدت سه ماه و گروه ویتامین ب 6 روزانه 2 عدد

کپسول 50 میلی گرمی به مدت 3 ماه گل پامچال مغربی ساخته شده

باریج اسانس کپسول ویتامین ب 6 ساخته شده در دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول دارونما به مدت 3 ماه کپسول

دارونما ساخته دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

تاموکسیفن، بروموکریپتین) در طول سه ماه گذشته معیار های خروج از مطالعه: وقوع بارداری؛ ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی حین مداخله؛ مصرف هر مسکن گیاهی یا شیمیایی یا داروهای هورمونی در حین انجام پژوهش؛ عدم تمایل به ادامه مصرف دارو طبق دستورالعمل؛ عدم مصرف دارو بیش از 5 روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: تخصیص نمونه‌ها در گروه‌های آزمون و کنترل به روش تخصیص تصادفی و با استفاده از فرعه کنشی از میان افراد واجد شرایط بوسیله شماره گذاری اعداد 1 و 2 و 3 بر روی کارتها انجام خواهد شد و از نمونه‌ها تقاضا می‌شود که یک کارت بردارند. با انتخاب یک کارت نمونه بصورت تصادفی در یکی از گروه‌های: گروه گل پامچال مغربی (روزانه 2 عدد کپسول 1000 میلی گرمی)، گروه ویتامین B6 (روزانه 2 عدد کپسول 50 میلی گرمی) و گروه پلاسبو (روزانه 2 عدد کپسول) قرار خواهند گرفت. کورسازی: مشاور داروسازی 2 داروی مورد مطالعه (گل پامچال مغربی و ویتامین ب 6) و دارونما را در شکل یکسان بصورت کپسول تهیه نموده و در قوطی‌های مشابه قرار داده و روی قوطی‌ها را کد گذاری خواهد نمود. و در پایان پژوهش و پس از تحلیل نتایج بدست آمده از گروه‌ها، قوطی‌ها را رمز گشایی خواهد نمود. بدین گونه نمونه‌ها از محتوای داخل قوطی‌های دارو مطلع نیستند و همچنین پژوهشگران و تحلیلگر آماری از محتوای قوطی‌ها و اینکه کدام گروه چه دارویی مصرف می‌کنند مطلع نیستند. بنابراین مطالعه سه سوبه کور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2885 8888 21 98+
فکس
 1978 8820 21 98+
ایمیل
 tolouei.roj@gmail.com; toloeir@tak.iuums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.iuums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 فرشته جهدی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 2885 8888 21 98+
فکس
 1978 8820 21 98+
ایمیل
 jahdi_fr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.iuums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 روزین طلوعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 2885 8888 21 98+
فکس
 1978 8820 21 98+
ایمیل
 tolouei.roj@gmail.com; toloeir@tak.iuums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.iuums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پستان بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ماریا هاشمیان
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، بیمارستان میلاد، کلینیک پستان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 روزین طلوعی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 2885 8888 21 98+
فکس
 1978 8820 21 98+
ایمیل
 tolouei.roj@gmail.com; toloeir@tak.iuums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.iuums.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