

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر روغن دانه کتان و ویتامین E بر شدت درد و ندولاریتی در زنان مبتلا به فیبروکیستیک پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه به بررسی اثر روغن دانه ی کتان بر فیبروکیستیک پستان می پردازد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور نحوه انجام: این کارآزمایی در مرکز درمانی شهریار در شهر ساری انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم خواهند شد. فردی از گروه تحقیق غیر درگیر در انتخاب نمونه ها، شماره ی ظروف را برای تصادفی سازی با کمک برنامه ی کامپیوتری تعیین می سازد. طرف دارو مات و در بسته برچسب زده و شماره گذاری شده برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 100 زن 20-50 ساله که به علت ابتلا به فیبروکیستیک پستان مداخلات: گروه مداخله پرل روغن کتان (حاوی 350 میلی گرم آلفالینولنیک اسید) به صورت دو بار در روز و گروه کنترل پرل ویتامین ای 200 واحد را دو بار در روز به مدت دو ماه استفاده می کنند. متغیرهای پیامدهای اصلی: طول و شدت درد پستان براساس چارت کاردیف و VAS یک ماه قبل مداخله و طی ماه اول و دوم بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. متغیرهای پیامدهای فرعی: شامل میزان ندولاریتی است که به وسیله فرم ارزیابی میزان ندولاریتی Lucknow-Cardiff یک ماه قبل از مداخله و طی ماه اول و دوم بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3083 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/02, 2017-04-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن دانه کتان و ویتامین E بر شدت درد و ندولاریتی در زنان مبتلا به فیبروکیستیک پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن کتان و ویتامین E بر میزان درد و ندولاریتی در زنان مبتلا به فیبروکیستیک پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-50 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ وجود ندول یا درد در معاینه ی پستان؛ عدم تمایل به بارداری؛ عدم وجود هرگونه بدخیمی معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به روغن کتان؛ تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشند؛ زنان شیرده

#### سن

از سن 75 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612243014N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/23, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/23, 2017-10-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام علا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## 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

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندولاریتی پستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل، یک ماه و دوماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لاکنو-کاردیف

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد پرل ویتامین E 200 واحدی را به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله پرل روغن کتان (حاوی 350 میلی گرم آلفالینولئیک اسید) به صورت دو بار در روز دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهریار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان قارن

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی فرد

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد پستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت کاردیف، VAS

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

شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3084 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sh204ala@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام علا  
موقعیت شغلی  
استاد داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مازندران، ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع  
دانشگاهی پیامبر اعظم  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
5843 4226 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sh204ala@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام علا  
موقعیت شغلی  
استاد داروسازی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مازندران، ساری، کیلومتر 18 خزرآباد، مجتمع دانشگاهی  
پیامبر اعظم  
شهر  
ساری  
کد پستی  
iran  
تلفن  
111142265843 98+  
فکس  
ایمیل  
sh204ala@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شهرام علا  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی، استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مازندران، ساری، کیلومتر 18 جاده خزرآباد، مجتمع  
دانشگاهی پیامبر اعظم