

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی مقایسه ای تاثیر بابونه و دانازول بر درد سینه در زنان در سنین باروری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی عصاره بابونه بر بهبود درد سینه در زنان در سنین باروری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 100 زن در سن باروری که در 2 گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با انتخاب کارت کدگذاری شده و موازی تحت درمان قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100 زن در سن باروری مراجعه کننده به کلینیک زنان انجام خواهد شد. به روش تصادفی ساده بیماران با انتخاب یک کارت کدگذاری شده در یکی از 2 گروه قرار می گیرند. بیماران و پژوهشگر از نوع داروی دریافتی گروه ها بی خبرند. بیماران 4 و 8 هفته پس از درمان از نظر میزان درد و بروز عوارض و تعداد دفعات استفاده از دانازول مورد بررسی قرار می گیرند. مشخصات کلیه کپسول ها از جمله پلاسیبو، یکسان و توسط یک شرکت تولید می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در سن باروری؛ زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار در مقیاس visual analog scale؛ زنانی که مدت درد آن ها در هر ماه بیشتر از 5 روز طول می کشد؛ معاینه بالینی و ماموگرافی انجام شده در بیمار نرمال باشد؛ بیمار سابقه بیماری برست و یا بدخیمی شناخته شده نداشته باشد؛ بیمار بیماری های ریوی، قلبی و کوستوکندریت نداشته باشد؛ بیمار سابقه خانوادگی از بدخیمی های پستان نداشته باشد؛ بیمار سابقه توده پستان و یا ترشح از پستان نداشته باشد. معیارهای عدم ورود: زنان مبتلا به بیماری های جسمی و روانی؛ زنان بیمار چاق (نمای توده بدنی برابر یا بیشتر از 35)؛ زنان بیماری که به طور مستمر از دارو استفاده می کنند؛ زنان بیماری که در سه ماه اخیر تحت هورمون درمانی قرار دارند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله و کنترل شامل گروه های دریافت کننده بابونه و پلاسیبو می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره Visual analog scale، عوارض ناشی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۹, 29-03-2019

آخرین بروز رسانی: 29-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 3650 31 98+

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بابونه و دانازول بر درد سینه در زنان در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بابونه با دانازول بر درد سینه زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713492
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۱۳, 2018-11-04
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماستالژی
کد ICD-10
N64.4
توصیف کد ICD-10
Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کپسول بابونه آماده ساخت شرکت باریج اسانس را به صورت 250 میلی گرم هر 8 ساعت مصرف می کنند. همچنین در صورت نیاز بیشتر به تسکین درد از کپسول دانازول 100 میلی گرم حداکثر هر ۱۲ ساعت نیز استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کپسول پلاسبو که با کپسول بابونه یکسان است و توسط همان شرکت باریج اسانس فرمولاسیون و تهیه شده است را به صورت یک کپسول هر 8 ساعت مصرف می کنند و در صورت نیاز بیشتر به تسکین درد، کپسول دانازول 100 میلی گرم هر 12 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالم و در سن باروری زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار در مقیاس visual analog scale زنانی که مدت درد آن ها در هر ماه بیشتر از 5 روز طول می کشد. معاینه بالینی و ماموگرافی انجام شده در بیمار نرمال باشد. بیمار سابقه بیماری برست و یا بدخیمی شناخته شده نداشته باشد. بیمار بیماری های ربوی، قلبی و کوستوکندریت نداشته باشد. بیمار سابقه خانوادگی از بدخیمی های پستان نداشته باشد. بیمار سابقه توده پستان و یا ترشح از پستان نداشته باشد. بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد و فرم رضایت نامه را امضا کرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به بیماری های جسمی و روانی زنان بیمار چاق (نمای توده بدنی برابر یا بیشتر از 35) زنان بیماری که به طور مستمر از دارو استفاده می کنند. زنان بیماری که در سه ماه اخیر تحت هورمون درمانی قرار دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر کدام از دو گروه مداخله یک کد در نظر گرفته می شود و بیماران بدون اطلاع از تخصیص گروه ها با انتخاب یکی از این دو کد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی برای هر گروه درمانی یک کد توسط داروساز انتخاب خواهد شد. بیماران و پژوهشگر تا پایان پژوهش اطلاع نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صفایی

آدرس خیابان

کلینیک امام علی، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

2696 3224 38 98+

ایمیل

niloo_safaei@yahoo.com

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

فکس**ایمیل**

rahimi.r@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صفایی

آدرس خیابان

کلینیک حضرت رسول، خیابان مولوی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

4833 3226 38 98+

ایمیل

niloo_safaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

niloo_safaei@yahoo.com

ردیف بودجه

4004 3227 38 98+
ایمیل
niloo_safaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بنیادی و کاربردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان کاشانی شهرکرد، rahimi.r@skums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
rahimi.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رسول رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه

علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن