

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر ضد دردی فلوکستین و ویتامین E با ویتامین E تنها در ماستالژی ناشی از بیماری فیبروکیستیک پستان

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم پورنقیسی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0065 3333 38 98+

#### آدرس ایمیل

nafisi@skums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی فلوکستین و ویتامین E با ویتامین E تنها در ماستالژی ناشی از بیماری فیبروکیستیک پستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد دردی فلوکستین و ویتامین E با ویتامین E تنها در درپستان ناشی از بیماری فیبروکیستیک پستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 50 سال با ماستالژی ناشی از بیماری پستان فیبروکیستیک زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار در مقیاس VAS زنانی که مدت درد آن ۳-ها در هر ماه بیشتر از 5 روز طول می-کشد. بیمار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد دردی فلوکستین در ماستالژی ناشی از بیماری فیبروکیستیک پستان

#### طراحی

در این مطالعه 70 زن مبتلا به درد پستان دارای شرایط ورود به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. گروه مداخله: روزانه 600 واحد ویتامین E و 10 میلی گرم فلوکستین به مدت 8 هفته دریافت میکند. گروه کنترل: روزانه 600 واحد ویتامین E و پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. بعد از دوماه مجدداً شدت درد مورد بررسی قرار میگیرند. همه داروها توسط شرکت تهران دارو ساخته شده اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3؛ کلینیک زنان شهرکرد؛ دوسوکور که در آن محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسولها نخواهند داشت؛ تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 50 سال با ماستالژی ناشی از بیماری پستان فیبروکیستیک؛ زنان دارای معیار درد سینه برابر یا بیشتر از چهار در مقیاس VAS؛ زنانی که مدت درد آنها در هر ماه بیشتر از 5 روز طول میکشد؛ بیمار سابقه بیماری برست و یا بدخیمی شناخته شده نداشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 600 واحد ویتامین E و 10 میلی گرم فلوکستین به مدت 8 هفته دریافت می نمایند گروه کنترل: روزانه 600 واحد ویتامین E و پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200205046381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 28-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

8818718791  
تاریخ تایید  
2019-02-03, 1397/11/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.SKUMS.REC.1397.298

سابقه بیماری برست و یا بدخیمی شناخته شده نداشته باشد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان مبتلا به بیماری های جسمی و روانی مانند بیماری تخمدان پلی  
کیستیک زنان بیمار چاق BMI>30 زنان بیماری که در سه ماه اخیر  
تحت هورمون درمانی قرار داشتند. زنانی که از داروهای ضدبارداری  
استفاده میکنند

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دردیستان  
کد ICD-10  
N60.2  
توصیف کد ICD-10  
Fibroadenosis of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
در  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: روزانه 600 واحد ویتامین E و 10 میلی گرم فلوکستین  
به مدت 8 هفته به صورت خوراکی دریافت میکنند. همه داروها توسط  
شرکت تهران دارو ساخته شده اند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه کنترل: روزانه 600 واحد ویتامین E و پلاسبو به  
مدت 8 هفته به صورت خوراکی دریافت می نمایند. همه داروها توسط  
شرکت تهران دارو ساخته شده اند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان هاجر شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
شیدا شبانیان  
آدرس خیابان

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه مداخله یک و دو با  
استفاده از نرم افزار random allocation software انجام خواهد  
شد. سپس به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت هایی آماده  
می شود و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد 2 و ... ثبت می شود  
و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم افزار مذکور تعیین  
شده است، قرار داده می شود. به این ترتیب با ورود هر فرد پاکت  
مختص به آن فرد باز می شود و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به  
یکی از گروه های مداخله یک و یا مداخله دو تخصیص داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای هر یک از گروه ها کد A B C داده می شود. هر سه داروی  
فلوکستین، ویتامین ای و دارونما توسط شرکت سازنده در کیسوله های  
هم شکل قرار داده میشود و آزمون شونده و محقق از نوع داروی مورد  
استفاده اطلاعی ندارد

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
0016 3222 38 98+  
ایمیل  
shabanian@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهربان صادقی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8818718791  
تلفن  
2414 3334 38 98+  
ایمیل  
sadeghi@skums.ac.ir

### ردیف بودجه

### 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  
شیدا شبانیان  
موقعیت شغلی  
استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8818718791

### تلفن

009832220016

### ایمیل

shabanian@skums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### نام کامل فرد مسوول

شیدا شبانیان

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

818718791

### تلفن

0016 3222 38 98+

### ایمیل

shabanian@skums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### نام کامل فرد مسوول

شیدا شبانیان

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر دانشگاه علوم پزشکی  
شهرکرد، شهرکرد

### شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818718791

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

shabanian@skums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها در غالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ مقاله

سایر توضیحات