پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن سیاه دانه و ویتاگنوس بر شدت مستالژی در دروان باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه نوع کارآزمایی بالینی با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر روغن سیاه دانه و ویتاگنوس بر شدت مستالژی در دروان باروری با دو گروه مداخله يك گروه دارونما که سه سوکور مي باشد. نمونه ها از نوع انسانی وجامعه پژوهش شامل زنان 15تا 49 ساله مبتلا به ماستالژی دوره ای مراجعه کننده به پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی می باشد.درد پستان قبل از مداخله، پس از مداخله، با استفاده از خط کش درد (مقیاس درد دیداری) و پرسشنامه مک گیل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. زنان مبتلا به ماستالژی که معیارهای ورورد را دارا می باشند به صورت تصادفی در دوگروه مداخله و یک گروه دارونما قرار خواهد گرفت، گروه اول مداخله روزانه 10 میلی لیتر(دو قاشق غذا خوری) شربت حاوی 5 میلی لیتر روغن سیاه دانه مخلوط با آب و عسل، گروه دوم مداخله شامل روزانه 10 میلی لیتر (دو قاشق غذا خوری) شربت حاوی 50 قطره ویتاگنوس مخلوط با آب و عسل ، گروه دارونما روزانه 10 میلی لیتر(دو قاشق غذا خوری) شربت حاوی 1 میلی لیتر روغن پارا فین خوراکی مخلوط با آب و عسل به مدت 3ماه داده خواهد شد(هر نفر روزانه در هر سه گروه دو میلی لیتر عسل دریافت خواهد کرد).فرم روزانه ثبت درد هر روز توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود. بررسی از نظرشدت درد، پس از مداخله نسبت به میزان درد قبل از مداخله انجام شده و مورد مقایسه قرارمي گيرد. كاهش شدت درد نسبت به قبل از مداخله ملاك بهبودي و پيامد مداخله خواهد بود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104304785N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده طاهره میرمولایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166937120 -00982166927171

آدرس ایمیل

mirmolaei@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-09, ۱۳۹۳/۰۵/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روغن سیاه دانه و ویتاگنوس بر شدت مستالژی در دروان باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن سیاه دانه و ویتاگنوس بر درد پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنانی که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، زنانی که بین 49-15 سال باشند، ماستالژی سیکلیک (درد پستاني که در 2 هفته فاز لوتئال سیکل قاعدگي رخ دهد و با شروع قاعدگی از بین میرود و حداقل 5 روز طول بکشد و حداقل در طي 2 سیکل قاعدگی متوالي تکرارشود)، زنانی مبتلا به ماستالژی سیکلیک که زخم یا ضایعه مشکوک در سونوگرافی یا ماموگرافی طی یکسال اخیر نداشته باشند، نمره مقیاس درد دیداری (vas)آنها بیشتر از 3 باشد، زنان مبتلا به

ماستالژی سیکلیک که سابقه جراحی پستان نداشته باشند، زنان سابقه بیماری جسمی و روانی شناخته شده نداشته باشند، زنانی که طی دو ماه اخیر از هیچ دارویی نظیر مسکن ها، داروهاي ضد التهابي و غیره برای درمان ماستالژی استفاده نکرده باشند، اعتیاد به مواد مخدر، الکل نداشته باشند و سیگاری نباشند. معیارهای خروج از مطالعه: زنان مبتلا به ماستالژی که به داروها حساسیت دارند، زنان مبتلا به ماستالژی که حاضر به ادامه همکاری و مصرف دارو نیستند، زنانی که در طی هر ماه بیش از 2 روز متوالی و 4 روز متناوب دارو مصرف نکنند از مطالعه خارج می شوند، کساني که در طی مطالعه باردار شوند، همچنین آنهايي که در صورت هر گونه درد شدید نیاز به مصرف منظم مسکن پیدا کردند، از نمونه ها خارج خواهند شد.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

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 تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6.

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق
93-01-28-25215-111782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط روغن سیاه دانه و ویتاگنوس برشدت ماستالژی در دوران باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ماستالژي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه قبل از مداخله و 3ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد و پرسشنامه مك گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر روغن سیاه دانه برگروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله مصرف روغن سیاه دانه می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله مصرف ویتاگنوس می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گرو کنترل مصرف دارونما می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سرطان پستان

نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میرمولایی

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید،خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آمنه ستوده مریدانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان دمشق، خوابگاه دمشق، واحد 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8892 3198
فکس
ایمیل
Amanehsotodeh9@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده طاهره میر مولایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 224 5100
فکس
ایمیل
mirmolaei@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
آمنه ستوده مریدانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان دمشق، خوابگاه دمشق، واحد 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 218 8923198
فکس
ایمیل
amanehsotodeh9@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