

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 یک گروه دارونما که سه سوکور می باشد. نمونه ها از نوع انسانی و جامعه پژوهش شامل زنان 15 تا 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 ورود را دارا می باشند به صورت تصادفی در دو گروه 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 3 ماه 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 نظر شدت درد، پس از مداخله نسبت به میزان درد قبل از مداخله انجام شده و مورد مقایسه قرار می گیرد. کاهش شدت درد نسبت به قبل از مداخله ملاک بهبودی و پیامد مداخله خواهد بود.

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 15-49 سال باشند، ماستالژی سیکلیک (درد پستانی که در 2 هفته فاز لوتئال سیکل قاعدگی رخ دهد و با شروع قاعدگی از بین می رود و حداقل 5 روز طول بکشد و حداقل در طی 2 سیکل قاعدگی متوالی تکرار شود)، 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104304785N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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، داروهای ضد التهابی 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 دارو 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، کسانی که در طی مطالعه باردار شوند، همچنین آنهایی 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/03/24, 2014-06-14

**کد کمیته اخلاق**

93-01-28-25215-111782

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ارتباط روغن سیاه دانه و ویتاگنوس بر شدت ماستالژی در دوران

باروری

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت ماستالژی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

2 ماه قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

خط کش درد و پرسشنامه مک گیل

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر روغن سیاه دانه بر گروه مداخله

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه های 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**

گروه 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

### 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 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

3198 8892 21 98+

### 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

5100 224 912 98+

### فکس

ایمیل

mirmolaei@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

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

8923198 218+

### 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