

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی مقایسه ای تاثیر قرص دیکلوفناک و ویتامین E ، ویتامین E به تنهایی ،  
ملوکسیکام و ویتامین E در کاهش درد بیماران مبتلا به ماستالژیا مراجعه کننده به  
درمانگاه امام رضا و کلینیک هنری شهرستان جهرم: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو  
کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای قرص دیکلوفناک و ویتامین E ، ویتامین E به تنهایی  
و ملوکسیکام و ویتامین E در کاهش درد بیماران مبتلا به ماستالژیا:  
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

### طراحی

بیماران به صورت تصادفی در سه دسته قرار می گیرند... . گروه اول  
(ویتامین E و دیکلوفناک) باید روزانه یک قرص ساده و خوراکی جویدنی  
ویتامین E با دوز 200 میلی گرم و دو عدد قرص دیکلوفناک 25 میلی  
گرمی استفاده کنند. (68) در گروه دوم (ویتامین E به تنهایی)، روزانه  
یک قرص ساده و خوراکی جویدنی ویتامین E با دوز 200 میلی گرم، و  
برای گروه سوم (ویتامین E و ملوکسیکام) روزانه یک قرص ساده و  
خوراکی جویدنی ویتامین E با دوز 200 میلی گرم و ملوکسیکام  
15 میلی گرم در روز به مدت چهار ماه تجویز گردد... سپس هر دو هفته  
یک بار بیماران از نظر شدت درد بررسی شوند. پس از تجویز این  
داروها توسط پزشک، فرد دیگری که از نوع داروهای تجویز شده خبر  
ندارد، اطلاعات مربوط به درد را از طریق تماس تلفنی از بیمار می  
پرسد و در پرسشنامه ثبت می کند. مدت و شدت درد توسط (VAS)  
مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که بعد از جلب رضایت، بیماران  
مراجعه کننده به مرکز جامع سرطان خاتم الانبیا (ص) بیمارستان  
پیمانیه جهرم و کلینیک هنری مبتلا علائم ماستالژیا به روش تخصیص  
تصادفی به سه گروه N/3 تایی تقسیم می شوند انجام میشود. پزشک  
، محقق، بیمار کور میشوند..

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای لازم جهت ورود شامل سن بالای 18 سال، شروع دردها  
حداقل از 3 ماه قبل، فقدان ضایعات پاتولوژیک مانند انواع سرطان،  
کیست و...

### گروه های مداخله

گروه اول (ویتامین E و دیکلوفناک) . در گروه دوم (ویتامین E به  
تنهایی)، و برای گروه سوم (ویتامین E و ملوکسیکام) به مدت مدت 4  
ماه .

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بیمار پس از مصرف ویتامین E و دیکلوفناک ویتامین E به  
تنهایی ویتامین E و ملوکسیکام

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210215050371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

احمد رضا بزمجو

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2414 5333 71 98+

### آدرس ایمیل

ahmadreza1233@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

#### آدرس خیابان

جهرم انتهای بلوار استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی جهرم

#### شهر

جهرم

#### استان

فارس

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1399/10/21, 2021-01-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.107

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص دیکلوفناک و ویتامین E ، ویتامین E به تنهایی ، ملوکسیکام و ویتامین E در کاهش درد بیماران مبتلا به ماستالژیا مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و کلینیک هنری شهرستان جهرم: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر قرص دیکلوفناک و ویتامین E ، ویتامین E به تنهایی ، ملوکسیکام و ویتامین E در کاهش درد بیماران مبتلا به ماستالژیا مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و کلینیک هنری شهرستان جهرم: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ورود شامل سن بالای 18 سال، شروع دردها حداقل از 3 ماه قبل،

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

ضایعات پاتولوژیک مانند انواع سرطان، کیست و .... عدم ورود: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه. بیماریها مرحله آخر نظیر کنسرها، نارسایی کلیوی، قلبی

## سن

از سن 14 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بر اساس ترتیب مراجعه یک کد دو رقمی از شماره 01 تا 90 اختصاص یافت. سپس به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی فیشر و یتس افراد به 4 گروه 1-دیکلوفناک 2- ویتامین E 3- ویتامین E به تنهایی 4-ملوکسیکام و ویتامین E تقسیم میکنیم. بنابراین محقق در بدو ورود بیماران به مطالعه از گروهی که هر یک از بیماران به آن اختصاص خواهند یافت اطلاع نداشته است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

طالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

ماستالژیا

### کد ICD-10

N64.4

### توصیف کد ICD-10

Mastodynia is the medical term describing the common symptom of breast pain

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

ماستالژیا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بیمار در ابتدای مطالعه اندازه‌گیری میشود و سپس به صورت روزانه بعد از شروع درمان ارزیابی میشود .

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت و شدت درد توسط visual analog scale and breast pain chart مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول : ویتامین E و دیکلوفناک) باید روزانه یک قرص ساده و خوراکی جویدنی ویتامین E با دوز 200 میلی گرم و دو عدد قرص دیکلوفناک 25 میلی گرمی استفاده کنند

### طبقه بندی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم (ویتامین E به تنهایی)، روزانه یک قرص ساده و خوراکی جویدنی ویتامین E با دوز 200 میلی گرم (بر اساس تحقیقات قبلی در این زمینه) به مدت 4 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه سوم (ویتامین E و ملوکسیکام) روزانه یک قرص ساده و خوراکی جویدنی این ویتامین با دوز 200 میلی گرم و ملوکسیکام 15 میلی گرم در روز به مدت چهار ماه تجویز گردد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا بزمجو

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

جهرم خیابان مطهری خوابگاه دانشپور

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7461419867

تلفن

8952 043 991 98+

ایمیل

ahmadreza1233@gmail.com

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضا جهرم

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حق بین

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

86688 74198

تلفن

0011 5423 71 98+

ایمیل

ahmadreza1233@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر صلح جو

آدرس خیابان

مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7461419867

تلفن

8952 043 991 98+

ایمیل

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا بزمجو

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

جهرم خیابان مطهری خوابگاه دانشپور

شهر

جهرم

استان  
فارس  
کد پستی  
7461419867  
تلفن  
8952 043 991 98+  
ایمیل  
ahmadreza1233@gmail.com

استان  
فارس  
کد پستی  
7461419867  
تلفن  
8952 043 991 98+  
ایمیل  
ahmadreza1233@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
احمدرضا بزمجو  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیولوژی پزشکی  
**آدرس خیابان**  
چهرم خیابان مطهری خوابگاه دانشگاه دانشپور  
**شهر**  
چهرم