پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي تاثير درماني ويتامين E يا B6 بر ماستالژي دوره اي در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

ماستالژي از مشكلات شايع زنان مراجعه كننده به مراكز درمانی است. علائم کلینیکی آن اغلب به صورت درد و حساسیت در پستان در حوالی قاعدگی حداقل به مدت پنج روز می باشد که با وقوع قاعدگی کاهش می یابد. تقريبا 80-70 درصد از زنان در مقاطعي از زندگي خود، دچار درد شديد پستان ميشوند. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمانی ویتامین E و B6 در درد دوره ای پستان در قبل از قاعدگی است. این مطالعه یک مطالعه کار آزمائی بالینی دو سو کور است که بر روی 80 زن مبتلا درد دوره ای پستان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر همدان انجام خواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان در مطالعه رضایت کتبی گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان بطور تصادفی در دو گروه درمانی دو ماهه: گروه ویتامین E (200 mg روزانه) یا گروه ویتامین B6(40 mg روزانه) قرار خواهند گرفت. شدت درد پستان در ابتدای و انتهای مطالعه به استفاده از دو مقیاس دیداری – شنیداری ((Visual Analog Scaleو چارت کاردیف (Cardiff Breast Pain Chart) مورد بررسي قرار مي گيرد. اطلاعات بوسیله نرم افزار آماری SPSS ویرایش 16 آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106266888N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير درماني ويتامين E يا B6 بر ماستالژي دوره اي در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E یا B6 بر ماستالژي دوره اي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معيار هاي ورود: زنان ؛ سن بين 45-15سالگي؛ عدم حاملگي؛ عدم شير دهي؛ عدم حساسيت به دارو معيار هاي خروج: زنان با سن كمتر از 15 و بالاي 45 سال؛ حاملگي؛ شيردهي; سابقه حساسيت به دارو ؛ مصرف داروهاي(هورموني; دانازول; آسپيرين; بروموكريپتين)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
518/65178
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
d/p/16/35/9/784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد دوره اي پستان
کد ICD-10
N64.4
توصیف کد ICD-10
Cyclical breast pain can range intensity during menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد دوره اي پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهي يك بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به مقیاس ديداري -شنيداري درد و چارت كارديف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهي يكبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس اظهار فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ويتامين اي ، قرص 200 ميلي گرمي خوراكي، يك بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ويتامين ب 6 ، قرص 40 ميلي گرمي خوراكي، يك بار در روز به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهدا
نام کامل فرد مسوول
ناهید محمدی، کارشناسی ارشد، مربی
آدرس خیابان
همدان ، خیابان تختی، پلاک 11، مرکز بهداشتی و درمانی شهدا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، شماره 307
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فن آوری
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 همدان

نام کامل فرد مسوول
گیتا سنگستاني

موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مامائي ، مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان ، خیابان فهمیده، شماره 307، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

کد پستی
65178/518

تلفن
+98 81 1827 6051

فکس
+98 81 1827 6052

ایمیل
gsangestani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان

کد پستی
65178/518

تلفن
+98 81 1827 6051

فکس
+98 81 1827 6052

ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
همدان ، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

کد پستی
65178/518

تلفن
+98 81 1527 6051

فکس
+98 81 1527 6052

ایمیل
shobeiri@umsh.ac.ir

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