

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر زردچوبه به صورت موضعی بر روی درمان التهاب پستان در زنان شیرده: یک مطالعه بالینی تصادفی، دو سوپه کور، دارونما-کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه ما بررسی اثر ضد التهابی زردچوبه به صورت موضعی در مقایسه با دارونما در بیماران با التهاب پستان است. داوطلبان در یک گروه تحت درمان کرم زردچوبه موضعی به عنوان یک ماده ضد التهاب (گروه درمان زردچوبه). کرم موضعی زردچوبه 200 میلی گرم در هر پمپ به روش ذکر شده تجویز خواهد شد: از بیماران در خواست خواهد به مدت 72 ساعت هر 8 ساعت یک پمپ به صورت موضعی استفاده کنند، در گروه دیگر از بیماران درخواست خواهد شد که به همان روش ذکر شده از کرم موضعی مرطوب کننده استفاده شود (گروه دارونما). علاوه بر این، قبل از تصادفی سازی، از همه بیماران می خواهیم که به عنوان خط اول درمان به مدت 24 ساعت شیر پستان خود را تخلیه کنند. به منظور سنجش متغیرها تنش، درد و قرمزی پستان همه بیماران قبل از شروع درمان توسط یک پرستار ماهر مورد سنجش قرار می گیرند. بعد از شروع درمان، بیماران در 3 نوبت به فاصله 24 ساعت توسط همان پرستار مورد ارزیابی قرار خواهند گرفتند که تغییرات نمایی شدت التهاب آنها ثبت شود. بیماران با استفاده از روش عدد تصادف سازی کامپیوتری بر اساس شماره پرونده بیماران انجام خواهد شد. کرم های مورد استفاده در مطالعه در بسته بندی های مشابه و استفاده از شماره های چهار رقمی تخصیص خواهد شد. و اطلاعات در خصوص نوع کرم ها و کد آنها فقط در اختیار مشاور آماری خواهد بود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4206 1625 71 98+

#### آدرس ایمیل

farhadip@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۹, 2011-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۱۱, 2012-04-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زردچوبه به صورت موضعی بر روی درمان التهاب پستان در زنان شیرده: یک مطالعه بالینی تصادفی، دو سوپه کور، دارونما-کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زردچوبه به صورت موضعی بر روی درمان التهاب پستان در زنان شیرده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان شیرده با محدوده سنی 20 تا 40 سال؛ زنان شیرده با علائم التهاب پستان در دوره شیردهی؛ بیماران با نمره التهاب 14-8 بر اساس نمایه شدت التهاب. معیارهای خروج: زنان با آنسه پستان، تراکم خون پستان، امجاری بسته و گالاکتوسل؛ داوطلبانی که قبلا دچار التهاب پستان بوده اند، ترومای پستان، جراحی پستان، بیماری های التهابی پوست و التهاب مکرر پستان؛ مادرائی که در 2 ماه گذشته به صورت سیستمیک آنتی بیوتیک دریافت کرده اند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051811375N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۵, 26-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۰۵, 2014-05-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پویا فرهادی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه 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 شیراز  
آدرس خیابان  
ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه 7 - خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 2011-05-07  
کد کمیته اخلاق  
CT-P-90-5163

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح  
التهاب پستان  
کد ICD-10  
N61  
توصیف کد ICD-10  
Inflammatory disorders of breast

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت التهاب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمایه شدت التهاب

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 24 ساعت، 48 ساعت، 72 ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ دیداری

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله  
داوطلبان در گروه مداخله با کرم موضعی زردچوبه (200 میلی گرم در هر پمپ) به عنوان ماده ضد التهابی، مورد درمان خواهند گرفت. از بیماران درخواست خواهد شد که هر 8 ساعت به مدت 72 ساعت هر بار یک پمپ از کرم را استفاده کنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله  
در گروه دارونما، برای داوطلبان از کرم مرطوب کننده به عنوان دارونما مشابه گروه مداخله تجویز خواهد شد  
طبقه بندی  
دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه شیردهی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه

**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش بهداشت عمومی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0249 1224 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rahaafshariani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پویا فرهادی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3529 1234 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farhadip@sums.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

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پویا فرهادی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3529 1234 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farhadip@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رها افشاریانی  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی، دارای بورده تخصصی شیردهی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**