

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر روغن زیتون و عصاره آلوئه ورا بر بهبود شقاق پستان در زنان شیرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه تاثیر روغن زیتون و عصاره آلوئه ورا بر بهبود شقاق پستان زنان شیرده می باشد. معیار های ورود شامل ابتلا به شقاق پستان و کسب حداقل نمره 3 از مقیاس استور؛ بروز شقاق در 6 هفته اول بعد از زایمان؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ زایمان تک قلوبی ترم با وزن طبیعی؛ عدم ابتلای نوزاد به ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت؛ عدم ابتلای مادر به ناهنجاری های نوک پستان یا اعمال جراحی قبلی نوک پستان و آرئولا می باشد. معیارهای خروج شامل تغذیه نوزاد با شیشه شیر؛ استفاده از شیردوش یا رابط پستان؛ ابتلای نوزاد به قارچ دهان؛ ابتلای مادر به آبنسه یا عفونت قارچی پستان می باشد. حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت تعیین خواهد شد. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی (به روش بلوک های جایگشتی) به دو گروه مداخله (روغن زیتون و عصاره آلوئه ورا) و یک گروه کنترل (شیر مادر) تقسیم خواهند شد. در گروه اول مادران روغن زیتون و گروه دوم عصاره آلوئه ورا را به میزان 0/5 cc سه بار در روز روی نوک پستان و هاله اطراف استعمال می کنند به علاوه بعد از هر بار شیردهی 3-4 قطره از شیر خود را نیز روی نوک پستان و هاله اطراف می مالند و اجازه می دهند خشک شود. مادران گروه سوم بعد از هر بار شیردهی حدود 3-4 قطره از شیر خود را روی نوک پستان و هاله اطراف می مالند و اجازه می دهند خشک شود. در این مطالعه تاثیر روغن زیتون، عصاره آلوئه ورا و شیر مادر بر میزان شدت شقاق پستان، میزان درد ناشی از شقاق پستان و میزان آسیب ناشی از شقاق پستان در زنان شیرده اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

مینا مصباح
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3028 5722 51 98+
آدرس ایمیل
mesbah.mina@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون و عصاره آلوئه ورا بر بهبود شقاق پستان در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون و عصاره آلوئه ورا بر بهبود شقاق پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بروز شقاق پستان و کسب حداقل نمره 3 از مقیاس استور؛ بروز شقاق در 6 هفته اول بعد از زایمان؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ دارای یک خط تلفن جهت پیگیری؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ زایمان تک قلوبی ترم با وزن طبیعی (2500-3500)؛ داشتن تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلای نوزاد به ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت؛ عدم ابتلای مادر به ناهنجاری های نوک پستان یا اعمال جراحی قبلی نوک پستان و آرئولا؛ عدم ابتلای مادر به بیماری های روحی روانی می باشد. معیارهای خروج شامل: تغذیه نوزاد با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010320544N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت شقاق پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از شقاق پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

میزان آسیب ناشی از شقاق پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آمیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مادران بعد از هر بار شیردهی حدود 3-4 قطره از شیر خود را روی نوک پستان و هاله اطراف آن بمالند و اجازه دهند تا خشک شود به علاوه روغن زیتون را به میزان 5/0 میلی لیتر سه بار در روز روی نوک پستان و هاله ی اطراف آن استعمال کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مادران گروه دوم بعد از هر بار شیردهی 3-4 قطره از شیر خود را روی نوک پستان و هاله ی اطراف بمالند و اجازه دهند خشک شود به علاوه عصاره آلوئه ورا را به میزان 5/0 میلی لیتر سه بار در روز روی نوک پستان و هاله اطراف استعمال نمایند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مادران گروه سوم (گروه کنترل) بعد از هر بار شیردهی 3-4 قطره از شیر خود را روی نوک پستان و هاله اطراف آن بمالند و اجازه دهند تا خشک شود

طبقه بندی

شیشه شیر؛ استفاده از شیردوش یا رابط پستان؛ ابتلای نوزاد به قارچ دهان؛ ابتلای مادر به آبنه یا عفونت قارچی پستان؛ استفاده مادر از درمان های دیگر غیر از درمان پیشنهادی؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه؛ عدم رعایت فاصله زمانی انجام مداخله می باشد. معیارهای خروج شامل: تغذیه نوزاد با شیشه شیر، استفاده از شیردوش یا رابط پستان، ابتلای نوزاد به قارچ دهان، ابتلای مادر به آبنه یا عفونت قارچی پستان، استفاده مادر از درمان های دیگر غیر از درمان پیشنهادی، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، عدم رعایت فاصله زمانی انجام مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/17, 2015-01-07

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق پستان

کد ICD-10

O92.1

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد- بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

مینا مصباح

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد پور

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

مینا مصباح

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

mesbah.mina@gmu.ac.ir;

mina_mesbah62@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مریم عشقی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

m.eshghizadeh@yahoo.cim

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مینا مصباح

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

557223028 98+

فکس

ایمیل

mesbah.mina@gmu.ac.ir;

mina_mesbah62@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز