پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرکرم خرفه بر شقاق نوک پستان زنان شیرده: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کرم خرفه بر شقاق نوک پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی شهر مشهد انجام شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه کرم خرفه و لانولین قرار گرفتند و به مدت یک هفته روزی سه بار از درمان استفاده نمودند. داروساز داروهارو در بسته بندی مشابه و یکسان قرار داد به طوری که محقق و واحدهای پژوهش از نوع درمان بی اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تابعیت ایرانی ، مقیم مشهد ، داشتن حاملگی تک قلو و ترم ، امکان برقراری تماس تلفنی ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه شامل: ناهنجاری های نوک سینه مادر ، بیماریهای روانی و قلبی عروقی شناخته شده در مادر است. علاوه بر این ، سایر معیارهای خروج از مطالعه شامل آبسه و عفونت پستان در مادر ، استفاده از پستانک ، شیشه شیر و نوک سینه پلاستیک ، بیماری نوزاد ، ابتلای نوزاد به قارچ دهان حین مطالعه ، ابتلای مادر به بیماری های عفونی ، حساسیت به کرم خرفه و لانولین بود. عدم انجام ویزیت در روزهای مطالعه به هر علتی، استفاده مادر از درمانهای دیگری مانند مالیدن شیر یا آنتی بیوتیک در مدت زمان انجام مطالعه، عدم استفاده از درمان توصیه شده برای یک روز یا کمتر از روزی 3 بار ، استفاده از کمپرس گرم و سرد، تغذیه انحصاری نوزاد با شیرمادر ، کسب نمره حداقل 2 از مقیاس استور
گروه‌های مداخله
در گروه کرم خرفه و لانولین بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده شد.در گروه کنترل لانولین بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شقاق نوک پستان، درد نوک پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ویرایش اطلاعات مطالعه بر اساس معیارهای who
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042421915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین نیازی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3340 9914
آدرس ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرکرم خرفه بر شقاق نوک پستان زنان شیرده: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
کرم خرفه در شقاق نوک پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه شامل: تابعیت ایرانی ، مقیم مشهد ، داشتن حاملگی تک قلو و ترم ، امکان برقراری تماس تلفنی ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ، تغذیه انحصاری نوزاد با شیرمادر ، کسب نمره حداقل 2 از مقیاس استور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل: ناهنجاری های نوک سینه مادر ، بیماریهای روانی و قلبی عروقی شناخته شده در مادر است. علاوه بر این ، سایر معیارهای خروج از مطالعه شامل آبسه و عفونت پستان در مادر ، استفاده از پستانک ، شیشه شیر و نوک سینه پلاستیک ، بیماری نوزاد ، ابتلای نوزاد به قارچ دهان حین مطالعه ، ابتلای مادر به بیماری های عفونی ، حساسیت به کرم خرفه و لانولین بود. عدم انجام ویزیت در روزهای مطالعه به هر علتی، استفاده مادر از درمانهای دیگری مانند مالیدن شیر یا آنتی بیوتیک در مدت زمان انجام مطالعه، عدم استفاده از درمان توصیه شده برای یک روز یا کمتر از روزی 3 بار ، استفاده از کمپرس گرم و سرد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت چند مرحله ای انجام شد. ابتدا به طور تصادفی از مراکز بهداشتی 5 گانه شهر مشهد، دو مرکز انتخاب شدند. سپس متناسب با حجم مراجعین به واحد کم کاری تیروئید، از مراکز بهداشتی درمانی شماره 3 و 5 هر یک دو مرکز به طور تصادفی انتخاب شدند. در مرحله سوم واحدهای پژوهش به صورت در دسترس از میان زنان شیردهی که در روز سوم و پنجم پس از زایمان برای انجام آزمایش غربالگری کم کاری تیروئید نوزاد خود به مراکز بهداشتی درمانی منتخب مراجعه کرده بودند، انتخاب شدند و توضیحات لازم در ارتباط با طرح تحقیق، روش انجام پژوهش، نحوه استفاده از دارو و احتمال بروز حساسیت دارویی به آنها داده شد. در صورت تمایل به شرکت در پژوهش رضایت نامه کتبی از ایشان اخذ گردید و به آنها اطمینان داده شد که اطلاعات آنها محرمانه خواهد ماند و هر زمان که بخواهند می توانند از مطالعه خارج شوند. افراد بر اساس نرم افزار (NCSS)به صورت تصادفی در دو گروه کرم خرفه و لانولین قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط داروساز در قوطی های 30 گرمی یکسان و یک شکل بسته بندی و کد گذاری(Aو B) شد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ،خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6818714818

تاریخ تایید

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق نوک پستان

کد ICD-10

N64.0

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of nipple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز سوم و روز هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس استور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل از مداخله، روز سوم و روز هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آسیب به وسیله مقیاس استور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کرم خرفه بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.رد گروه کنترل لانولین بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف

آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آذین نیازی
آدرس خیابان
4 راه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6818714818
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6818714818
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
azin_niazi65@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش وفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اذین نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6818714818
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
niazia931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسف زاده
موقعیت شغلی
هیات علمی-فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه دکتری، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6818714818
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
yousefzadehs@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اذین نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6818714818
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
niazia931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تاثیر کرم خرفه بر شقاق نوک پستان: یک کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان مامایی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مرور سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مقالات انتشار یافته در این زمینه برای متقاضی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
.