

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تأثیر ضماد سقز بر شدت درد و بهبود شقاق نوک پستان در مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی تأثیر ضماد سقز بر شدت درد و بهبود شقاق نوک پستان در مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد. در این مطالعه زنان شیرده مبتلا به شقاق و درد نوک پستان دارای تغذیه انحصاری با شیر مادر با کسب حداقل رتبه 3 از مقیاس استور، دارای نوزاد ترم و سالم، با وزن طبیعی و عدم ابتلای نوزاد به ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت، عدم ابتلای مادر به ناهنجاری های نوک پستان وارد مطالعه می شوند. معییرهای خروج شامل استفاده نوزاد از پستانک یا شیشه شیر، ابتلای نوزاد به بیماری، استفاده مادر از شیردوش یا نوک پستان پلاستیکی، ابتلای مادر به ماستیت، آبنه یا عفونت قارچی پستان و استفاده کمتر از روزی 3 بار از درمان می باشد. 100 نمونه به صورت تخصیص تصادفی به گروه مداخله (ضماد سقز) و گروه کنترل (شیر دوشیده شده مادر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله مادران ضماد سقز را روزی 3 بار به مدت 7 روز بعد از شیردهی به اندازه یک بند انگشت بر روی نوک پستان و هاله اطراف استعمال می کنند. مادران گروه کنترل نیز به مدت 7 روز بعد از هر بار شیردهی 3-4 قطره از شیر خود را روی نوک پستان و هاله اطراف می مالند و اجازه می دهند خشک شود. در ابتدا به دو گروه آموزش تکنیک صحیح شیردهی داده می شود. قبل از مطالعه، روز سوم و روز هفتم پس از شروع مطالعه مقیاس استور و خط کش درد جهت سنجش شقاق نوک پستان و شدت درد آن توسط پژوهشگر تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080723535N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-11-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-11-24، ۱۳۹۴/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

asadi-nayereh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-17، ۱۳۹۴/۰۵/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-18، ۱۳۹۴/۰۹/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ضماد سقز بر شدت درد و بهبود شقاق نوک پستان در مراجعین به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ضماد سقز بر شدت درد و بهبود شقاق نوک پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه زنان شیرده مبتلا به شقاق و درد نوک پستان با کسب حداقل رتبه 3 از مقیاس سنجش شقاق استور باشند؛ سن بالای 18 سال داشته باشند؛ ایرانی و ساکن تهران باشند؛ با سواد باشند؛ زایمان تک قل داشته باشند؛ دارای نوزاد ترم و سالم و تغذیه انحصاری با شیرمادر داشته باشند؛ وزن تولد نوزاد بیشتر از 2500 گرم و کمتر از 4000 گرم باشد؛ نوزاد به هیچ نوع ناهنجاری دهان، کام، فک و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و شقاق نوک پستان

کد ICD-10

N64.0

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of nipple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش شقاق از طریق مقیاس استور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی پماد سقز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد سقزدر قوطی‌های 24 گرمی روزی سه بار بعد از شیردهی به نوک پستان و هاله اطراف آن به اندازه یک بند انگشت (1 گرم) از این ضماد، به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 3-2 قطره شیر مادر بعد از هر بار شیردهی به مدت 7 روز توسط خود فرد بر روی زخم و هاله پستان مالیده شده و در

صورت مبتلا نباشد؛ مادر به بیماری‌های روانی شناخته شده مبتلا نباشد؛ مادر به ناهنجاری‌های نوک پستان (صاف یا تو رفته بودن یا هر نوع تغییر شکل واضح نوک پستان، به دنبال سوختگی‌ها یا اعمال جراحی نوک پستان و آرنولا در دوران کودکی) مبتلا نباشد؛ مادر به بیماری‌های زمینه‌ای شناخته شده (دیابت یا هر نوع بیماری داخلی-جراحی) مبتلا نباشد؛ سابقه حساسیت به ضماد سقز نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در طول مطالعه نوزاد از پستانک یا شیشه شیر استفاده کند؛ مادر از شیردوش یا نوک پستان پلاستیکی استفاده کند؛ در طول مدت مطالعه، نوزاد به بیماری مبتلا شود؛ در مدت مطالعه، حساسیت به ضماد سقز بروز کند؛ در طول مدت مطالعه، مادر آنتی بیوتیک مصرف کند؛ مادر به ماستیت، آبسه یا عفونت قارچی پستان مبتلا شود؛ مادر به ادامه همکاری تمایل نداشته باشد؛ استفاده کمتر از روزی سه بار از درمان پیشنهادی؛ مادر از درمان‌های دیگر استفاده کند. 3- در طول مدت مطالعه، نوزاد به بیماری مبتلا شود. 4- در مدت مطالعه، حساسیت به ضماد سقز بروز کند. 5- در طول مدت مطالعه، مادر، آنتی بیوتیک مصرف کند. 6- مادر به ماستیت، آبسه یا عفونت قارچی پستان مبتلا شود. 7- مادر به ادامه همکاری تمایل نداشته باشد. 8- استفاده کمتر از روزی سه بار از درمان پیشنهادی 9- مادر از درمان‌های دیگر استفاده کند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 سازمانی اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری مامای دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیاپس، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/04/30, 2015-07-21

معرض هوا خشک خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز بهداشت شمال
تهران (نادر)

نام کامل فرد مسوول

نیره اسعدی

آدرس خیابان

تهران، فلکه دوم تهرانپارس، خیابان جشنواره، خیابان شهید
اسفندانی، پلاک 57

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز بهداشت شمال
تهران (سمرقندی)

نام کامل فرد مسوول

نیره اسعدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فرجام، بلوار اردیبهشت، بین خیابان 206 و 212 ف،
پلاک 175

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیره اسعدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹

تلفن

+98 21 23871

فکس

ایمیل

asadi_nayereh@sbmu.ac.ir

nayereh.asadi62@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹

تلفن

+98 21 23871

فکس

ایمیل

n_kariman@sbmu.ac.ir n_kariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران

نام کامل فرد مسوول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

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 شهید بهشتی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

نیره اسعدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹
تلفن
23871 21 98+
فکس
ایمیل
asadi_nayereh@sbmu.ac.ir
nayereh.asadi62@gmail.com
آدرس صفحه وب