

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر لوسيون ميوه عناب بر بهبود شقاق پستان در مراجعين به درمانگاه زنان بیمارستان قائم (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی تأثیر لوسيون ميوه عناب بر بهبود شقاق نوک پستان در مراجعين به درمانگاه زنان بیمارستان قائم (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. در این مطالعه زنان شیرده مبتلا به شقاق و درد نوک پستان دارای تغذیه انحصاری با شیر مادر، 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. معیارهای 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، آبسه یا عفونت فارچی پستان و استفاده کمتر از روزی 5 بار از درمان می باشد. 100 نمونه به صورت تخصیص تصادفی به گروه مداخله (لوسيون ميوه عناب) و گروه کنترل (شیر دوشیده شده مادر) تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله مادران لوسيون ميوه عناب را روزی 5 بار به مدت 10 روز بعد از شیردهی بر روی نوک پستان و هاله اطراف استعمال می کنند. مادران گروه کنترل نیز به مدت 10 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 هفتم و روز دهم پس از شروع مطالعه مقیاس آمیر، وجود ترشح نوک پستان و خط کش درد جهت سنجش شقاق نوک پستان توسط پژوهشگر تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015121225490N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شاهرحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3355 2011

آدرس ایمیل

nasim.rahmani1368@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوسيون ميوه عناب بر بهبود شقاق پستان در مراجعين به درمانگاه زنان بیمارستان قائم (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوسيون ميوه عناب بر بهبود شقاق 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؛ سن بالای 18 سال داشته باشند؛ ایرانی 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 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 آرئولا در دوران کودکی) مبتلا نباشد؛ مادر به بیماری‌های زمینه‌ای شناخته شده (دیابت یا هر نوع بیماری داخلی- جراحی) مبتلا نباشد؛ سابقه حساسیت به لوسیون میوه عناب 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 لوسیون میوه عناب 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 پنج بار از درمان پیشنهادی؛ مادر از درمان‌های دیگر استفاده کند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار 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)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ایران ، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیاپش، مقابل بیمارستان

قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق نوک پستان

کد ICD-10

N64.0

توصیف کد ICD-10

درد و شقاق نوک پستان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ترشح زخم پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد

بهبود شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آسیب به وسیله مقیاس آمیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی لوسیون میوه عناب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لوسیون میوه عناب بعد از شیردهی به نوک پستان و هاله اطراف آن به

میزان 0.5 میلی لیتر ، روزی 5 بار به مدت 10 روز مالیده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 4 قطره شیر مادر بعد از هر بار شیردهی به مدت 10 روز توسط خود فرد بر روی زخم و هاله پستان مالیده شده و در معرض هوا خشک خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بیمارستان قائم (عج) بردسیر
نام کامل فرد مسوول
نسیم شاهرحمانی
آدرس خیابان
کرمان . شهرستان بردسیر - بلوار آزادگان
شهر
بردسیر

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
00
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
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 شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم شاهرحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

ایران ، تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان
قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹

تلفن

23871 21 98+

فکس

0

ایمیل

Nasim.Shahrahmani@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

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

مری، فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۸۳۵۱۱۹

تلفن

23871 21 98+

فکس

0

ایمیل

asa_akbari@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

نسیم شاهرحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

7841657431

تلفن

23871 21 98+

فکس

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

0
ایمیل
Nasim.Shahrahmani@gmail.com
آدرس صفحه وب
0

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه