پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کرم مقل ازرق بر بهبود احتقان پستان در مراجعین به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 95-96

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی تاثیر کرم مقل ازرق بر بهبود احتقان پستان می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی، سه سوکور و با کنترل با دارونماست. نحوه انجام: 100 زن شیرده به دو گروه اختصاص خواهند یافت. آنها کرم مقل ازرق یا کرم دارونما دریافت خواهند کرد. در ابتدا هردو آموزش تکنیک صحیح شیردهی داده می شود. در گروه دارو مادران بعد از شیردهی مقداری کرم مقل ازرق را روزی 10 بار به مدت 2 روز بر روی پستان می مالند. در گروه دارونما، کرم دارونما با همان روش به جای کرم مقل ازرق تجویز می شود. معیارهای ورود شامل: بروز احتقان پستان؛ زایمان تک قلویی ترم با وزن طبیعی؛ عدم ابتلا به آبسه؛ شقاق و ماستیت؛ درجه حرارت عمومی پایین تر از 38 درجه سانتیگراد و عدم حساسیت به مقل ازرق می باشد. معیارهای خروج شامل: بروز حساسیت به مقل ازرق؛ افزایش درجه حرارت عمومی به بیشتر از 38 درجه سانتیگراد می باشد. مداخلات: متغیرهای پیامد اصلی: قبل از مطالعه، روز دوم پس از شروع مطالعه چک لیست احتقان پستان با استفاده از نمره کل به دست آمده از علایم احتقان پستان(التهاب پوست، کشش پستان، درد پستان) توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد تا شدت احتقان پستان ارزیابی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062633812N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد ذوالعلی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

zolala@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

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرم مقل ازرق بر بهبود احتقان پستان در مراجعین به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان سال 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم مقل ازرق بر بهبود احتقان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: مادران ایرانی و باسوادی که در 1 تا 15 روز اول بعد از زایمان، احتقان پستان با حداقل نمره شدت 2 از چک لیست احتقان پستان را داشتند(حداکثر نمره 19)؛ درجه حرارت زیرزبانی کمتر از 38 درجه سانتیگراد داشته باشند؛ علایم احتقان پستان در طول 15 روز اول بعد از زایمان داشته باشند؛ از هیچ دارویی برای توقف شیردهی استفاده نکرده باشند؛ از درمان های گیاهی موضعی استفاده نکرده باشند؛ به آبسه پستان و ماستیت مبتلا نشده باشند؛ ممنوعیت شیردهی نداشته باشند؛ سابقه حساسیت به مقل ازرق یا داروی گیاهی دیگر نداشته باشند؛ شیردهی هر 2 تا 3 ساعت داشته

باشند؛برای نوزادان معیارهای ورود شامل: تک قلو باشند؛ ترم و سالم و وزن(2500-4000گرم) داشته باشند؛ قادر به مکیدن نوک پستان باشند؛ ممنوعیت شیردهی نداشته باشند؛ هر 2 یا 3 ساعت یکبار از شیر مادر تغذیه شوند. معیارهای خروج از مطالعه شامل مادرانی که به مقل ازرق حساسیت داشته باشند؛ درجه حرارت عمومی بعد از شروع مداخله بالای 38درجه سانتیگراد باشد؛ داروهای ضدالتهاب یا مسکن یا کمپرس گرم و سرد یا طب فشاری تداخل کننده با هدف مطالعه استفاده کنند یا نیاز داشته باشند؛ بروز هر نوع شرایط یا اتفاق غیرمنتظره که روی شیردهی اثر داشته باشد؛ کمتر از 5 بار از داروی پیشنهادی استفاده کرده باشند؛ نوزادانی از مطالعه خارج شدند که معیارهای ورود به مطالعه را به هر دلیلی از دست دادند از جمله تب در طول مداخله.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

کمیته سازمان اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ایران. تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1299.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتقان پستان

کد ICD-10

P83.4

توصیف کد ICD-10

Breast engorgement of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست احتقان پستان

2

شرح متغیر پیامد

کشش پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست احتقان پستان

3

شرح متغیر پیامد

درد پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست احتقان پستان

4

شرح متغیر پیامد

نمره کل احتقان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست احتقان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کرم مقل ازرق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و پاسخ، مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم پلاسبو، بعداز شیردهی، از بالای پستان تا نوک پستان، به میزان 2 میلی لیتر، روزی 10 بار به مدت 2 روز مالیده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
کرم مقل ازرق، بعد از شیردهی، از بالای پستان تا نوک پستان، به میزان 2 میلی لیتر، روزی 10 بار به مدت 2 روز مالیده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر وحیدی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان

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 زرقی
آدرس خیابان
ایران، 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
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
شهرزاد ذوالعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه نیایش، خیابان ولیعصر، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
shahrzad.zolala@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ناهیدی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران،خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
nahidifateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرزادذوالعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان شهید قلب رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 913 296 2883
فکس
ایمیل
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