پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر شیر مادر و لانولین بر شقاق پستان

چکیده پروتکل

چکیده

شقاق پستان از شایع ترین دلایل عدم موقعیت در شیردهی در طول روزهای اول بعد از زایمان در مادران می باشد. روش های درمانی زیادی جهت درمان شقاق پستان وجود دارد. استفاده موضعی از شیر مادر برای درمان شقاق پستان در بسیاری از فرهنگها استفاده می شود. در این مطالعه ما اثر شیر مادر و لانولین را بر درمان شقاق پستان در مادرانی که نوزادشان در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع) بستری هستند بررسی می کنیم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در آن مادران با تشخیص شقاق پستان که نوزادشان در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع) بستری هستند به صورت مبتنی بر هدف وارد مطالعه می شوند. این مادران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. 1. گروه شیر مادر 2. گروه لانولین 3. گروه کنترل. گروه اول در محل شقاق پستان بعد از پایان شیردهی شیر خودشان مالیده می شود . گروه دوم به طور موضعی از لانولین سه بار در روز در نوک Nipple استفاده کنند و گروه سوم هیچ مداخله ای انجام نمی شود. سپس مادران در روز سوم ، پنجم ، هفتم و دهم از نظر بهبود زخم و عوارض داروها بررسی می شوند. سپس داده ها در گروه ها مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711061162N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-07, ۱۳۸۸/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-07, ۱۳۸۸/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-07-15, ۱۳۸۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-07-15, ۱۳۸۵/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شیر مادر و لانولین بر شقاق پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر شیر مادر و لانولین بر شقاق پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: همه مادرانی که توسط متخصص تشخیص شقاق پستان دارند و نوزادشان در بخش NICU بیمارستان امام رضا(ع)بستری می باشد. معیارهاي خروج: آبسه و عفونت ناحیه پستان که شیردهي براي نوزاد ممنوعیت دارد

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **225**

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
13131-91379
تاریخ تایید
2004-07-07, ۱۳۸۳/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
5/1813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق پستان
کد ICD-10
N64.0
توصیف کد ICD-10
Fissure and fistula of nipple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود و ترمیم زخم ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم ، پنجم ، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و مصاحبه با مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شیر مادر: مالیدن شیر مادر در محل شقاق پستان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ندارد
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه لانولین: مایدن لانولین به محل شقاق پستان
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
NICU بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکل افشاري
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نوزادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1852 1121
فکس
+98 51 1852 5316
ایمیل
mohamadzadeha@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir/nrc

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