

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر پماد بابونه بر درمان شقاق نوک پستان مادران شیرده

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد بابونه بر درمان شقاق پستان مادران شیرده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی و یک سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز بهداشتی انجام می شود. در صورت عدم حساسیت پماد بابونه ولانولین 3 بار در روز بعد از شیردهی استعمال گردد. دوره ی درمان 7 روز می باشد. و روز 3 و 7 پس از مداخله مادر جهت معاینه مراجعه می کند و از طریق مقیاس استور و خط کش درد تاثیر مداخله سنجیده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ شقاق نیپل با نمره استور 4-1؛ زایمان تک قلو؛ نوزاد ترم؛ وزن طبیعی نوزاد (4000-2500)؛ نوزاد بدون ناهنجاری مادرزادی دهان؛ کام؛ فک و صورت و فرنولوم کوتاه؛ مادران با نمره پوزیشن شیردهی؛ متوسط و خوب؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ عدم وجود ناهنجاری نوک سینه مثل نیپل فرو رفته و جراحی پستان و یا نیپل؛ پستان خیلی کوچک یا بزرگ؛ عدم ابتلای مادر به بیماری های ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت و فشارخون؛ عدم ابتلای مادر به بیماری های عصبی و افسردگی؛ عدم حساسیت به پماد بابونه و لانولین معیار عدم ورود؛ ابتلا به بیماری وبستری نوزاد؛ بروز ماستیت؛ آنسه و یا تب نفاسی؛ ابتلای نوزاد به عفونت های دهانی؛ مصرف آنتی بیوتیک، پماد موضعی دیگر؛ یا مسکن

#### گروه های مداخله

مداخله 1: استفاده از پماد بابونه به میزان یک بند انگشت بر روی شقاق نوک پستان و هاله اطراف آن، 3 بار در روز به مدت یک هفته در طول مطالعه + آموزش تکنیک صحیح شیردهی مداخله 2: استفاده از پماد لانولین به میزان یک بند انگشت بر روی شقاق نوک پستان و هاله اطراف آن، 3 بار در روز به مدت یک هفته در طول مطالعه + آموزش تکنیک صحیح شیردهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت شقاق پستان و میزان درد

آخرین بروز رسانی: 09-07-2018, 1397/04/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-09, 1397/04/18  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
شقایق دهقان نیری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8022 3610 26 98+  
آدرس ایمیل  
dehghannayeri.sh@tak.iuims.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-19, 1397/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد بابونه بر درمان شقاق نوک پستان مادران شیرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

" اثر پماد بابونه بر شقاق نوک پستان "

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال شقاق نیپل با نمره استور 4-1 زایمان تک قلو نوزاد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038528N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2018, 1397/04/18

تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۳۹۶/۰۷/۱۱, 2017-10-03  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9413373002

## 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  
درد نوک پستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، روز ۳ و ۷ پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
شقاق نوک پستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، روز سوم و روز هفتم پس از شروع مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس استور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله کرم بابونه بعد از شیردهی به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان یک بند انگشت، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل لانولین بعد از شیردهی به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان یک بند انگشت، روزی 3 بار به مدت 7 روز استعمال خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

ترم و وزن نرمال (۲۵۰۰-۴۰۰۰ گرم) نوزاد بدون ناهنجاری مادرزادی دهان؛ کام؛ فک و صورت و فرنولوگم کوتاه تغذیه انحصاری با شیر مادر عدم وجود ناهنجاری نوک سینه مثل نیپل فرو رفته و جراحی پستان و یا نیپل؛ پستان خیلی کوچک یا بزرگ عدم ابتلای مادر به بیماری‌های ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت و فشارخون عدم ابتلای مادر به بیماری‌های عصبی و افسردگی عدم حساسیت به پماد بابونه و لانولین مادران با نمره پوزیشن شیردهی؛ متوسط و خوب

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری و بستری نوزاد بروز ماستیت؛ آبنه و یا تب نفاسی ابتلای نوزاد به عفونت‌های دهانی مصرف آنتی بیوتیک، پماد موضعی دیگر؛ یا مسکن

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به طور تصادفی در یکی از دو گروه پماد لانولین و بابونه قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (randomization block permuted) با بلوک‌های ۴ تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه که ۱۰۶ عدد تعیین شده است، بلوک ۴ تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی تیوپ پمادها استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق (ماما) از نوع داروی مصرفی در گروه‌های مطالعه بی اطلاع است

### 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز خدمات جامع سلامت منتخب در البرز  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق دهقان نیری  
آدرس خیابان  
مرکز بهداشت گرمدره، خیابان امیرآباد  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3164838441  
تلفن  
8022 3610 26 98+  
ایمیل  
Sh.midwife31680@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
کاظم ملکوتی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق دهقان نیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
گرمدره، بلوار امیرآباد  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3164838441  
تلفن  
8022 3610 26 98+  
ایمیل  
Sh.midwife31680@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه خیرخواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
Shivakheirkhah1345@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق دهقان نیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، خیابان

ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Sh.midwife31680@gmail.com