پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کمپرس گرم زنجبیل برشدت احتقان پستان زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کمپرس گرم زنجبیل بر شدت احتقان پستان زنان شیرده

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی ۷۶ نفر از خانم های شیرده واجد شرایط ورود به مطالعه انجام می شود وافراد به طور تصادفی بلوکی که بلوک ها نوع زایمان طبیعی یا سزارین می باشد، واردمطالعه شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله سه بار در روز به مدت دو روز بر روی پستان محتقن انجام می شود. میزان شدت احتقان پستان با توجه به چک لیست نمره احتقان پستان،قبل از شروع مطالعه و ۱۲ تا ۲۴ ساعت بعد ازپایان مداخله توسط پژوهشگر انجام و ثبت می شود.کورسازی بدلیل عطر و بوی زنجبیل امکان پذیر نبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و عدم ورود(ایرانی و ساکن مشهد ،رضایت به شرکت در مطالعه ،داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ،دارای نوزاد ۲تا ۵ روزه حاصل از بارداری تک قلو، ابتلا به احتقان پستان و کسب حداقل نمره 2 در شدت احتقان پستان بر اساس چک لیست استاندارد (حداکثر نمره 19 می باشد)، نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد بیش از ۲ ،عدم ابتلا به آبسه پستان، ماستیت،نداشتن زایمان و بارداری پرخطر) معیار های خروج(حساسیت به زنجبیل در حین استفاده ،رخداد و حوادث ناگوار و استرس زا در طول مطالعه نوزاد مبتلا به مشکلاتی که منجر به اختلال در تغذیه با شیر مادر می شوند مبتلا گردد)

گروه‌های مداخله

مداخلات در گروه کنترل شامل اقدامات روتین برای احتقان پستان(شامل:تکنیک صحیح شیردهی و کمپرس آبگرم..) مداخلات در گروه مداخله: اقدامات روتین برای احتقان پستان به همراه کمپرس گرم زنجبیل که به مدت 30 دقیقه سه بار در روز به مدت دو روز بر روی پستان محتقن (راست یا چپ یا هر دو) انجام می شود. شدت احتقان با توجه به چک لیست نمره احتقان پستان قبل و بعد از ششمین مداخله ثبت می شود. . نوبت اول درمان درحضور پژوهشگر در کلینیک انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت احتقان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180508039585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵ ,15-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۵ ,15-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم منظمی وظیفه دوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 0193

آدرس ایمیل

monazzamivm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۳, 2018-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۳, 2018-08-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمپرس گرم زنجبیل برشدت احتقان پستان زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمپرس گرم زنجبیل برشدت احتقان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایرانی و ساکن مشهد رضایت به شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن تلفنی جهت دسترسی به فرد سن حاملگی در زمان زایمان ۳۷-۴۲ هفته کامل نوزاد تک قلوی ترم با وزن طبیعی(2500-4000) در حال شیردهی بوده قصد ادامه شیردهی الگوی شیردهی انحصاری توسط مادران شیرده دارای نوزاد ۲تا ۵ روزه حاصل از بارداری تک قلو نداشتن سابقه یا ابتلای فعلی به بیماری نداشتن زایمان و بارداری پرخطر عدم سابقه جراحی پستان درجه حرارت عمومی پایین تر از 38 درجه سانتی گراد در مادر باشد ابتلا به احتقان پستان و کسب حداقل نمره 2 در شدت احتقان پستان بر اساس چک لیست استاندارد (حداکثر نمره 19 می باشد) نمره درد بر اساس مقیاس دیداری درد بیش از ۲ عدم استفاده از داروهای متوقف کننده شیردهی عدم استفاده از درمان‌های موضعی گیاهی در ناحیه پستان عدم ابتلا به آبسه پستان، ماستیت نوزاد مبتلا به ناهنجاری یا مشکلاتی است که منجر به اختلال در تغذیه با شیر مادر می شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افزایش درجه حرارت عمومی مادر به بیشتر از 38 درجه سانتی گراد در حین مداخله فواصل شیردهی بیشتر از ۳ ساعت باشد عدم تمایل به همکاری در طی مداخله کمتر از پنج نوبت درمانی مداخله ها را انجام دهد فاصله زمانی انجام نوبت درمان کمتر از ۶ ساعت و بیشتر از ۸ ساعت باشد ابتلا به آبسه پستان، ماستیت طی مطالعه عدم دسترسی به واحد پژوهش ۱۲-۲۴ ساعت بعد مداخله حساسیت به زنجبیل در حین استفاده رخداد و حوادث ناگوار و استرس زا در طول مطالعه نوزاد مبتلا به مشکلاتی که منجر به اختلال در تغذیه با شیر مادر می شوند مبتلا گردد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طور تصادفی بلوکی که بلوک ها نوع زایمان طبیعی یا سزارین می باشد، واردمطالعه شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. این روش با استفاده از نرم افزار PASS انجام خواهد شد.
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
Ethics committee of mashhad university of medical sciences
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۳۵-۹۵۱
تاریخ تایید
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احتقان پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت احتقان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و ۱۲ تا ۲۴ ساعت بعد ازپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست احتقان پستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات در گروه کنترل شامل اقدامات روتین برای احتقان پستان(شامل:تکنیک صحیح شیردهی و کمپرس آبگرم..)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله بهرامی
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Bahramia@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهری
آدرس خیابان
مشهد خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91199-91766
ایمیل
MehriA1@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا
آدرس خیابان
خیابان بهجت ۱۶ مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
ایمیل
taraf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735-951
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم منظمی وظیفه دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان هنرستان ۱۶ ، پلاک ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91786-58411
تلفن
+98 51 3881 0193
ایمیل
monazzamivm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسف زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه،خیابان ابن سینا
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
yousefzades@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم منظمی وظیفه دوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بیمارستان ارتش ، خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91786-58411
تلفن
+98 51 3881 0193
فکس
ایمیل
monazzamivm951@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد