

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه فرم موضعی بومادران و شیر مادر بر ترمیم شقاق نوک پستان در زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فرم موضعی بومادران بر ترمیم شقاق نوک پستان در زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر همدان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بر روی 84 زن شیرده مبتلا ب شقاق پستان انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با علائم شقاق پستان که جهت درمان به مراکز جامع سلامت در سال 1394 مراجعه نمایند در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود کلیه زنان شیرده مبتلا به شقاق نوک پستان دارای تغذیه انحصاری با شیر مادر عدم ابتلای نوزاد به هر نوع ناهنجاری در دهان و کام و فک عدم ابتلای مادر به هر نوع ناهنجاری نوک پستان یا اعمال جراحی قبلی نوک پستان عدم استفاده مادر از هر گونه درمان تا یک هفته قبل از شروع مطالعه شرایط عدم ورود در صورت استفاده از پستانک یا شیشه شیر مصرف آنتی بیوتیک توسط مادر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: جای کیسه ای بومادران به صورت موضعی چهار بار در روز به مدت چهارده روز بر روی نیپل گذاشته می شود گروه کنترل: مقداری از شیر مادر بعد از هر بار شیردهی بر روی نوک پستان قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت شقاق پستان ; میزان درد شقاق پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسبه جنابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0496 3838 81 98+

آدرس ایمیل

e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فرم موضعی بومادران و شیر مادر بر ترمیم شقاق نوک پستان در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرم موضعی بومادران بر ترمیم شقاق نوک پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان شیرده مبتلا به شقاق نوک پستان ساکن شهر همدان باسواد و دارای حداقل یک خط تلفن جهت تماس مبتلا به شقاق پستان با کسب حداقل رتبه دو از مقیاس استور دارای یک نوزاد ترم تک قل و دارای حداقل وزن بین 2500 تا 4000 گرم عدم ابتلای مادر به اعتیاد و مشکلات روحی و روانی یا هر نوع بیماری داخلی یا عفونی دارای تغذیه انحصاری با شیر مادر عدم ابتلای نوزاد به هر نوع ناهنجاری در دهان و کام و فک عدم ابتلای به هر نوع ناهنجاری نوک پستان یا اعمال جراحی

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شقاق نوک پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 4 و 8 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کمپرس چای کیسه ای بومادران روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیر مادر یک میلی لیتر روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی و درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
سارا عبدلی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0496 3838 81 98+
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

قبلی نوک پستان عدم استفاده مادر از هر گونه درمان تا یک هفته قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروهها با استفاده از روش تخصیص پنهانی انجام میشود. به این صورت که با استفاده از بلوک بندی تصادفی 4 تایی توالی تخصیص مشخص می شود. سپس در داخل پاکتهای در بسته مات نام مداخله به ترتیب توالی نوشته می شود و به ترتیب شماره گذاری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/04/05, 2018-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق نوک پستان

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

انسبه جنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0496 3838 81 98+

ایمیل

En.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

انسبه جنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

En.jenabi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

S_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سارا عبدلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تلفن

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر آنالیزی بر روی داده‌ها با ذکر منبع جایز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

سایر توضیحات