# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثر پماد کندر و لانولین بربهبود شقاق و شدت درد نوک پستان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر پماد کندر ولانولین بر بهبود شقاق و شدت درد نوک پستان
**طراحی**
مطالعه کارازمایی بالینی سه سوکور با گروه های موازی بر روی 60 زن شیرده واجد شرایط انجام خواهد شد و تخصیص تصادفی گروهها با توالی تصادفی سازی توسط نرم افزار spss انجام می شود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در مراکز منتخب بهداشتی مشهد(2و 5)،روش صحیح شیردهی و طریقه استعمال دارو(دو بار در روز بلافاصله بعد از شیردهی ، به مدت هفت روز ) به دو گروه آموزش داده می شود و قبل از شیردهی مجدد، پستان با آب گرم شستشو داده می شود .نمره مقیاس استور توسط پژوهشگردر مراحل قبل از مداخله، روز سوم وهشتم بعد از مداخله ثبت خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: کلیه زنان شیرده دارای نوزادان ترم و سالم که مبتلا به شقاق و درد نوک پستان می باشند. معیارهای عدم ورود:مادرانی که نوزادشان از پستانک یا شیشه شیر استفاده کندو مادرانی که سابقه حساسیت به کندر ولانولین را داشته باشند.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: انجام مراقبات روتین و آموزش نحوه صحیح شیردهی ، استعمال موضعی پماد کندر روزی دو مرتبه بعد از شیردهی تا هفت روز،شستشوی پستان با آب گرم قبل از شیردهی مجدد گروه کنترل:انجام مراقبات روتین و آموزش نحوه صحیح شیردهی ، استعمال موضعی پماد لانولین روزی دو مرتبه بعد از شیردهی تا هفت روز،شستشوی پستان با آب گرم قبل از شیردهی مجدد
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره شقاق و درد نوک پستان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181203041833N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معصومه مبارکی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**آدرس ایمیل**
mobarakims961@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر پماد کندر و لانولین بربهبود شقاق و شدت درد نوک پستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر کندر و لانولین بر شقاق و درد 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 و درد نوک پستان ايراني باشند با سواد باشند زايمان تک قل داشته باشند داراي نوزاد ترم و سالم و تغذيه انحصاري با شيرمادر داشته باشند وزن تولد نوزاد بيشتر از 2500 گرم و كمتر از4000 گرم باشد نوزاد به هيچ نوع ناهنجاري دهان، كام، فک و صورت مبتلا نباشد مادر به بيماري‌هاي رواني شناخته شده مبتلا نباشد مادر به ناهنجاري‌هاي نوک پستان (صاف يا تو رفته بودن يا هر نوع تغيير

شکل واضح نوک پستان، به دنبال سوختگي‌ها يا اعمال جراحي نوک پستان و آرئولا در دوران کودکي) مبتلا نباشد مادر به بيماري‌هاي زمينه‌اي شناخته شده(ديابت يا هر نوع بيماري داخلي- جراحي) مبتلا نباشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نوزاد از پستانک یا شیشه شیر استفاده کند مادرانی که سابقه حساسیت به کندر ولانولین را داشته باشد

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص به روش تصادفی بر مبنای مراکز بهداشتی انجام می شود ،به این صورت که ابتدا از بین ۴ مرکز بهداشتی منتخب بر اساس قرعه کشی ،دو مرکز به گروه لانولین و دو مرکز به گروه کندر اختصاص می یابند. سپس مراجعین هر مرکز ،درمان مربوطه را دریافت می کنند.تخصیص تصادفی مراکز به جای افراد ،بخاطر جلوگیری از نشر اطلاعات می باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
پماد لانولین ساخت ایران تهیه شده با رنگ بدون تاثیر جهت مشابه شدن با پماد کندر مخلوط و سپس هر دو دارو در قوطی های مشابه و هم اندازه که توسط داروساز علامت گذاری (A ,B) شده اند،قرار می گیرند بطوری که پژوهشگر و واحد پژوهش از محتوای آن خبر ندارند.

**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**
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**
مشهد

**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9137913199

**تاریخ تایید**
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.NURSE.REC.1397.068

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
شقاق نوک پستان

**کد ICD-10**
O92.1

**توصیف کد ICD-10**
Cracked nipple associated with childbirthFissure of nipple, gestational or puerperal

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره شقاق و درد نوک پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز 3 و 8 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس استور برای شقاق و مقیاس دیداری درد برای شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: روش صحیح شیردهی و طریقه استعمال پماد کندر به اندازه یک گرم( دو بار در روز بلافاصله بعد از شیردهی به مدت هفت روز) آموزش داده می شود و قبل از شیردهی مجدد، پستان با آب گرم شستشو داده می شود.مقیاس استور توسط پژوهشگر در مراحل قبل از مداخله، روز سوم و هشتم بعد از مداخله ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: روش صحیح شیردهی و طریقه استعمال پماد لانولین (دو بار در روز بلافاصله بعد از شیردهی به مدت هفت روز) آموزش داده می شود و قبل از شیردهی مجدد، پستان با آب گرم شستشو داده می شود. مقیاس استور توسط پژوهشگر در مراحل قبل از مداخله، روز سوم و هشتم بعد از مداخله در دو گروه ثبت خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت شماره 5 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر براتعلی عرب نژاد
**آدرس خیابان**
خیابان صبا غربی11
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9153913153
**تلفن**
+98 51 3673 7004
**ایمیل**
Arabnejadba1@mums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی اصغر محمودی
**آدرس خیابان**
بلوار وحدت
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9153913153
**تلفن**
+98 51 3368 3000
**ایمیل**
Mahmoudia1@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید گلمکانی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9913197319
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
GolmakaniN@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**
معصومه مبارکی
**موقعیت شغلی**
مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9177116763
**تلفن**
+98 51 3859 1511
**ایمیل**
Mobarakims961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
ناهید گلمکانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

+98 51 3859 1511

**ایمیل**

Golmakanin@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه مبارکی

**موقعیت شغلی**

مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

+98 51 3859 1511

**ایمیل**

Mobarakims961@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**

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