

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترکیب دارویی مس، روی و سوکرافات با پارافین سفید بر طول مدن بهبودی شقاق پستان در زنان شیرده

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 درمان انتخابی برای شقاق پستان استفاده از نرم کننده ها می باشد. این مطالعه با هدف بررسی مقایسه اثر ترکیب مس، روی و سوکرافات با پارافین سفید روی ترمیم و کمتر شدن عوارض شقاق پستان در زنان شیرده انجام می شود. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور بر روی 100 بیمار مبتلا به شقاق پستان مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. خانم های شیرده مبتلا به شقاق پستان که بیماری های زمینه ای مانند دلبیت ملیتوس؛ بیماری های روماتولوژیک؛ بدخیمی ها؛ وجود عفونت و اُبسه در پستان نداشته باشند در مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد: 1. گروه مورد (پماد سیکال فیت) ، 2. گروه شاهد (پارافین سفید) . در گروه مورد، پماد سیکال فیت روزانه دو مرتبه بمدت 14 روز در محل شقاق پستان مالیده خواهد شد و در گروه شاهد پارافین سفید به همان روش مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مادران در روز هفتم و چهاردهم بعد از شروع درمان توسط متخصص ویزیت شده و شدت و نیز میزان بهبودی شقاق در آن ها به ثبت خواهد رسید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5370 1445 36 98+

آدرس ایمیل

talaei-re@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترکیب دارویی مس، روی و سوکرافات با پارافین سفید بر طول مدن بهبودی شقاق پستان در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ترکیب دارویی مس، روی و سوکرافات با پارافین سفید بر طول مدن بهبودی شقاق پستان در زنان شیرده مقایسه اثر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های شیرده مبتلا به شقاق پستان معیارهای خروج: وجود بیماری های زمینه ای مانند دلبیت ملیتوس؛ بیماری های روماتولوژیک؛ بدخیمی ها؛ وجود عفونت و اُبسه در پستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901283734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-26, ۱۳۹۰/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان طلائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2010-02-24, 1388/12/05

کد کمیته اخلاق

8852

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

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهفتم و چهاردهم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم سیکالفیت متشکل از مس - روی و سوکرافیت

روزانه دو مرتبه بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پارافین سفید نرم روزانه دو مرتبه بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان طلائی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
رضوان طلائی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87159/87151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
5370 1445 36 98+
ایمیل
r_talae2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان طلائی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

کاشان
کد پستی
87159/87151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
5370 1445 36 98+
ایمیل
R_talae2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
رضوان طلائی
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،
شهر
کاشان
کد پستی
87159/87151
تلفن
0026 1555 36 98+
فکس
5370 1445 36 98+
ایمیل
R_Talae2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.kaums.ac.ir

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