پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر گیاه تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده
طراحی
کارآزمایی بالینی،دارای دو گروه مداخله(گیاه تشنه داری و لانولین)،با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده، تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه تشنه داری و لانولین با استفاده از نرم افزار NCSS،حجم نمونه 80 نفر،فاز کارآزمایی3 میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مداخله بیمارستان ام البنین و امام رضا شهر مشهد میباشد. در این مطالعه هر یک از گروه های مداخله به ترتیب کرم تشنه داری را به روزی 3بار به مدت 7 روز بعد از شیردهی بر روی نوک پستان و هاله اطراف استعمال می کنند.مادران گروه کنترل نیز به مدت 7 روز بعد از هر بار شیردهی لانولین را روی نوک پستان و هاله اطراف می مالند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: زایمان تک قلو داشته باشند؛ داراي نوزاد ترم و سالم و تغذیه انحصاري با شیرمادر داشته باشند؛ وزن تولد نوزاد بیشتر از 2500 گرم و کمتر از4000 گرم باشد. معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا مادر به بیماری های روانی شناخته شده،سابقه حساسیت به تشنه داری و لانولین
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل دو گروه هر کدام 40 نفر که:گروه اول کرم تشنه داری و گروه دوم که گروه کنترل است و لانولین را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043059N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا ابراهیمی سنو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5722 3028
آدرس ایمیل
ebrahimi.h.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر گیاه تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان تک قلو نوزاد ترم و سالم و تغذیه انحصاري با شیرمادر وزن تولد نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا نوزاد به ناهنجاري دهان، کام، فک و صورت ابتلا مادر به بیماري‌هاي زمینه‌اي شناخته شده(دیابت یا هر نوع بیماري داخلي- جراحي) سابقه ابتلا مادر به ناهنجاري‌هاي نوک پستان (صاف یا تو رفته بودن یا هر نوع تغییر شکل واضح نوک پستان، به دنبال سوختگي‌ها یا اعمال جراحي نوک پستان و آرئولا در دوران کودکي) سابقه ابتلا مادر به بیماري‌هاي

رواني شناخته شده

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار NCSS ، نمونه ها به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تشنه داری ,و لانولین اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل ظاهر و رنگ مشابه تیوپ پمادها بیماران کور شدند. بدلیل عدم اطلاع از نحوه تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله 1 و 2 محقق کور شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691987888

تاریخ تایید

2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.076

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

کاهش درد پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز سوم و روز هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز سوم و روز هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آسیب به وسیله مقیاس استور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه مداخله یک کرم تشنه داری بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله دو، لانولین بعد ازشیردهي به نوک پستان و هاله اطراف آن به میزان 1گرم ، روزی 3 بار به مدت 7 روز مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

محدثه عباسپور

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بیمارستان ام البنین

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9144663595
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
Oah.it@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محدثه عباسپور
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Imamrezahos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خسروان
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
mma_khosravan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا نصیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691933577
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
nasirzadeharnz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ابراهیمی سنو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691933577
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
hamid.ebrahimi7050@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

محسن علی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691933577
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
mohsenaliakbari1998@gmail.com

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