

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر گیاه تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تشنه داری بر شقاق پستان زنان شیرده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله (گیاه تشنه داری و لانولین)، با گروه های موازی، دو سوپه 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 کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مداخله بیمارستان ام البنین و امام رضا شهر مشهد می باشد. در این مطالعه هر یک از گروه های مداخله به ترتیب کرم تشنه داری را به روزی 3 بار 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

معیارهای ورود: زایمان تک قلو داشته باشند؛ دارای نوزاد ترم و سالم و تغذیه انحصاری با شیرمادر داشته باشند؛ وزن تولد نوزاد بیشتر از 2500 گرم و کمتر از 4000 گرم باشد. معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا مادر به بیماری های روانی شناخته شده، سابقه حساسیت به تشنه داری و لانولین

#### گروه های 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 می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد پستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190315043059N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۱, 2019-03-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا ابراهیمی سنو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3028 5722 51 98+

##### 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

تأثیر 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 انحصاری با شیرمادر وزن تولد نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا نوزاد به ناهنجاری دهان، کام، فک و صورت ابتلا مادر به بیماری های زمینه ای شناخته شده (دیابت یا هر نوع بیماری داخلی- جراحی) سابقه ابتلا مادر به ناهنجاری های نوک پستان (صاف یا تو رفته بودن یا هر نوع تغییر شکل واضح نوک پستان، به دنبال سوختگی ها یا اعمال جراحی نوک پستان و آرنولا در دوران کودکی) سابقه ابتلا مادر به بیماری های

N64.0  
توصیف کد ICD-10  
Fissure and Fistula of Nipple

روانی شناخته شده  
سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

### 1

شرح متغیر پیامد  
کاهش درد پستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، روز سوم و روز هشتم بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری شدت درد بر اساس مقیاس عددی درد

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 NCCS، نمونه‌ها به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تشنه داری، و لانولین اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## 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  
اندازه‌گیری آسیب به وسیله مقیاس استور

## 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, 1398/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.076

## 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شقاق پستان

کد ICD-10

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  
3028 5722 51 98+  
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  
3028 5722 51 98+  
ایمیل  
hamid.ebrahimi7050@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

کد پستی

9144663595

تلفن

1061 3223 51 98+

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  
3031 3854 51 98+  
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  
3028 5722 51 98+  
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

## 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