

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر بخشی ژل اریترومیسین و محافظ پستان و شیر مادر بر شقاق پستان زنان شیرده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی شیر مادر و ژل اریترومیسین و محافظ پستان در طول مدت بهبودی شقاق پستان

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی مصداق ندارد، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اطمینان از داشتن معیار های ورود، در مورد هدف پژوهش به مادران شیرده توضیح لازم داده شد و رضایت نامه ی کتبی اخذ گردید. نمونه گیری در کلینیک شیردهی بیمارستان مبینی سبزوار به صورت یک مطالعه ی مداخله ای تصادفی انجام میشود. کورسازی در این مطالعه مصداق ندارد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران مبتلا به شقاق پستان که از مقیاس استور حداقل نمره ی سه گرفته اند و شقاق در شش هفته اول بعد از زایمان ایجاد شده باشد؛ ابتلای نوزاد به ناهنجاری در دهان و کام، فک و صورت و ابتلای مادر به بیماری های پوستی پستان و بیماری های خود ایمنی و ابتلا به دیابت

#### گروه های مداخله

گروه اول ژل اریترومیسین را به اندازه ی یک بند انگشت سه بار در روز روی نوک پستان و هاله ی اطراف آن استعمال کنند، گروه دوم محافظ پستان را قبل از شیردهی بر روی نوک پستان قرار دهند و در طول مکیدن کودک آن را نگه دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت شقاق پستان، شدت درد ناشی از شقاق پستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰، 01-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۰، 01-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۰، 2019-12-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه شجاعی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9349 3509 51 98+

##### آدرس ایمیل

fateme.sh7752@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱، 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱، 2020-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی ژل اریترومیسین و محافظ پستان و شیر مادر بر شقاق پستان زنان شیرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی ژل اریترومیسین و محافظ پستان و شیر مادر 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:

ابتلا به شقاق پستان و کسب حداقل نمره ۳ از مقیاس استور بروز شقاق در ۶ هفته اول بعد از زایمان سن بین ۱۸-۳۵ سال تغذیه انحصاری با شیر مادر زایمان تک قلوئی ترم با وزن طبیعی (۲۵۰۰-۴۰۰۰) تمایل به شرکت در مطالعه

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

**کد ICD-10**  
O92.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Cracked nipple associated with pregnancy, the puerperium, and lactation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت شقاق پستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، روز سوم بعد از مداخله، روز هفتم پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس استاندارد استور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد پستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، روز سوم بعد از مداخله، روز هفتم پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس استاندارد درد دیداری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله اول: از مادران خواسته شد ژل اربترومایسین را به اندازه ی یک بند انگشت، سه بار در روز روی نوک پستان و هاله ی اطراف آن استعمال کنند، گروه مداخله دوم: محافظ پستان را قبل از شیردهی بر روی نوک پستان قرار دهند و در طول مکیدن کودک آن را نگه دارند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: به مادران آموزش داده شد بعد از هر بار شیردهی سه یا چهار قطره از شیرخود را روی نوک پستان و هاله ی اطراف آن ریخته و اجازه دهند تا خشک شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک شیردهی مرکز بهداشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
مژده ناوی نژاد  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، خیابان ابن یمن 45، بن بست شیرین، پلاک 13، طبقه ی

ابتلای نوزاد به ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت ابتلای مادر به ناهنجاری های نوک پستان یا اعمال جراحی قبلی نوک پستان ابتلای مادر به بیماری های پوستی پستان و بیماری های خودایمنی و ابتلا به دیابت زخم در نوک پستان

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت یک مطالعه ی مداخله ای تصادفی انجام خواهد شد. به منظور یکسان سازی درجه ی شقاق پستان به روش تصادفی طبقه ای در دو لایه بر اساس درجه شقاق تقسیم خواهند شد. در هر کدام از طبقات تخصیص تصادفی با بلوک های شش تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 سبزوار

## آدرس خیابان

مشهد، بلوار دندانپزشکان، دندانپزشکان 19، پلاک 55، طبقه اول

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

09189855793

## تاریخ تایید

16-11-2019, 1398/08/25

## کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.068

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شقاق پستان

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان ابن یمین 45، بن بست شیرین، پلاک 13، طبقه ی  
اول  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613883778  
تلفن  
3808 4423 51 98+  
ایمیل  
mojdemw@gmail.com

اول  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613883778  
تلفن  
5198 4423 21 98+  
ایمیل  
mojdemw@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مژده ناوی نژاد  
موقعیت شغلی  
ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان ابن یمین 45، بن بست شیرین، پلاک 13، طبقه ی اول  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613883778  
تلفن  
3808 4423 21 98+  
ایمیل  
mojdemw@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته قراط  
آدرس خیابان  
سبزوار، بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114  
تلفن  
8363 4401 21 98+  
ایمیل  
drghorat@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شجاعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
مشهد، بلوار دندانپزشکان، دندانپزشکان 19، پلاک 55، طبقه ی اول  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مژده ناوی نژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

09189855793

تلفن

9349 3509 21 98+

ایمیل

Fateme.sh7752@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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