

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر چای کیسه ای آویشن و چای کیسه ای بابونه نسبت به شیر دوشیده بر ترمیم شقاق سینه در دوران شیردهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر چای کیسه ای (دمنوش آویشن) و چای کیسه ای (دمنوش بابونه) نسبت به شیر دوشیده بر ترمیم شقاق سینه در دوران شیردهی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن 108 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به سه گروه مداخله (دریافت کننده چای کیسه ای آویشن یا چای کیسه ای بابونه) و کنترل (دریافت کننده شیر دوشیده) تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی بیماران مبتلا به شقاق نوک پستان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ زنان شیرده مبتلا به شقاق نوک پستان؛ یک نوزاد ترم، تک قل، سالم با حداقل وزن بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ شرایط عدم ورود: نوزاد مبتلا به هر نوع ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت؛ ناهنجاری نوک پستان یا سابقه اعمال جراحی قبلی نوک پستان؛ ابتلا به ماستیت، آبسه یا عفونت قارچی پستان؛

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کیسه دمنوش آویشن روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز. گروه مداخله 2: کیسه دمنوش بابونه روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز. گروه کنترل: مالیدن شیر دوشیده شده روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت شقاق نوک پستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N413

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 1838 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر چای کیسه ای آویشن و چای کیسه ای بابونه نسبت به شیر دوشیده بر ترمیم شقاق سینه در دوران شیردهی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر چای کیسه ای آویشن و چای کیسه ای بابونه نسبت به شیر دوشیده بر ترمیم شقاق سینه در دوران شیردهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شقاق نوک پستان

کد ICD-10

N64.0

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of nipple

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 4 و 8 و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Storr

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کیسه دمنوش آویشن روی نوک پستان به مدت 15

دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: کیسه دمنوش بابونه روی نوک پستان به مدت 15

دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مالیدن شیر دوشیده شده روی نوک پستان به مدت 15

دقیقه روزی 4 بار به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

آرزو شایان

آدرس خیابان

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 45 سال زنان شیرده مبتلا به شقاق نوک پستان یک نوزاد

ترم، تک قل، سالم با حداقل وزن بین 2500 تا 4000 گرم تغذیه

انحصاری با شیر مادر

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

نوزاد مبتلا به هر نوع ناهنجاری در دهان، کام، فک و صورت ناهنجاری

نوک پستان یا سابقه اعمال جراحی قبلی نوک پستان ابتلا به ماستیت،

آبسه یا عفونت فارچی پستان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

### 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1400/08/08, 2021-10-30

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.606

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب ستاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mahtabsattari212@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکتر جلال پورالعجل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

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

**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)