

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و کارایی بالینی کرم شقاق سینه با نام تجاری فیروز حاوی لانولین، در بهبود درد و شدت ضایعات شقاق سینه در بانوان شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی بالینی کرم شقاق سینه با نام تجاری فیروز حاوی لانولین، در بهبود درد و شدت ضایعات شقاق سینه در بانوان شیرده

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروهی قبل و بعد، فاز 2 می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام شهر تهران انجام می شود. تعداد 20 نفر از خانم های شیرده مبتلا به شقاق سینه، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از کرم شقاق سینه حاوی لانولین با نام تجاری فیروز بر روی نیپل و آرئول حداقل 5 بار در روز بعد از هر بار شیردهی استفاده کنند. قبل از مداخله، 48 ساعت و 7 روز پس از آن میزان رضایت داوطلبین اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: شقاق سینه از شدت 1 تا 3، سلامت عمومی، امضای فرم رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: ابتلا به ماستیت یا تب نفاس، ابتلا نوزاد به ناهنجاری های فک و دهان مانند فرنولوم کوتاه یا عفونت های دهانی، ابتلا مادر به دیابت، استفاده از هر گونه درمان موضعی برای شقاق سه روز قبل از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

استفاده از کرم شقاق سینه حاوی لانولین با نام تجاری فیروز بر روی نیپل و آرئول حداقل 5 بار در روز بعد از هر بار شیردهی

متغیرهای پیامد اصلی

درد در زمان شیردهی؛ شدت ضایعات شقاق سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی بالینی کرم شقاق سینه با نام تجاری فیروز حاوی لانولین، در بهبود درد و شدت ضایعات شقاق سینه در بانوان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کرم شقاق سینه فیروز حاوی لانولین، در بهبود درد و شدت ضایعات شقاق سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شقاق سینه
کد ICD-10
N64.0
توصیف کد ICD-10
Fissure and fistula of nipple

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد در زمان شیردهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت و 7 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس لیکرت 6 تایی (اصلاً راضی نیستم=0، خیلی کم=1، کم=2، متوسط=3، زیاد=4 و خیلی زیاد=5)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات شقاق سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت و 7 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شقاق سینه از شدت 1 تا 3 بر اساس: 0- بدون تغییر قابل مشاهده
میکروسکوپی در پوست، 1- اریتم یا ادم یا ترکیب هر دو، 2- آسیب
سطحی یا بدون دلمه در کمتر از 25 درصد سطح نوک سینه، 3-
سطحی یا بدون دلمه در بیشتر از 25 درصد سطح نوک سینه، 4-
ضخامت جزئی یا بدون دلمه در کمتر از 25 درصد سطح نوک سینه،
5- ضخامت جزئی یا بدون دلمه در بیشتر از 25 درصد سطح نوک
سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از کرم شقاق سینه حاوی لانولین با نام تجاری
فیروز بر روی نیپل و آرنول حداقل 5 بار در روز بعد از هر بار شیردهی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
نام کامل فرد مسؤول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415،
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
شهر
تهران
استان
تهران

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم‌های شیرده 18 تا 45 سال دارای نوزاد ترم (با وزن 2500 تا
4000 گرم) سلامت عمومی امضای فرم رضایت نامه آگاهانه برای
شرکت در مطالعه شقاق سینه از شدت 1 تا 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ماستیت یا تب نفاس ابتلا نوزاد به ناهنجاری‌های فک و دهان
مانند فرنولوم کوتاه یا عفونت‌های دهانی ابتلا مادر به دیابت استفاده از
هر گونه درمان موضعی برای شقاق سه روز قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-10-10، 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصور نصیری کاشانی
موقعیت شغلی
استاد بیماری های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
mnassirik@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت گروه بهداشتی فیروز
نام کامل فرد مسوول
سید محمد موسوی
آدرس خیابان
بلوار ابن سینا، حکمت 8
شهر
شهر صنعتی البرز
استان
قزوین
کد پستی
1451614644
تلفن
3514 3222 28 98+
ایمیل
e.arastoo@firooz.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت گروه بهداشتی فیروز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد