

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر لانولین، نعنای و دکسپانتنول بر درمان نوک پستان آسیب دیده در مادران شیرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (دو سوکور) مقایسه تاثیر لانولین، نعنای و دکسپانتنول بر درمان نوک پستان آسیب دیده در مادران شیرده می باشد. در این مطالعه، 126 زن شیرده 18-40 ساله مبتلا به نوک پستان آسیب دیده با کسب حداقل نمره 1 از مقیاس NTS و NSRS وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه در مراکز منتخب بهداشتی شهر سندج انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه 42 نفره تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 126 که حاوی یک عدد تیوپ (تیوپها محتوی کرم لانولین، نعنای یا دکسپانتنول بوده که از نظر شکل، رنگ و اندازه مشابه است)، برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. داروها به مدت 2 هفته روزی 3 بار بلافاصله پس از شیردهی، مقداری از دارو را طوری که لایه نازکی از آن روی نوک پستان و هاله اطراف را بپوشاند مالیده می شود. پیامد اصلی شامل ترومای نوک پستان آسیب دیده که با مقیاس چامپیون و پیامد فرعی شامل درد نوک پستان که با مقیاس درد استور قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله توسط شرکت کننده تکمیل خواهد شد. پژوهشگر و شرکت کنندگان از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهد داشت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/10, 2014-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/30, 2014-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لانولین، نعنای و دکسپانتنول بر درمان نوک پستان آسیب دیده در مادران شیرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات لانولین، نعنای و دکسپانتنول بر نوک پستان آسیب دیده در مادران شیرده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زایمان تک قل؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ نوزاد ترم؛ شیرخوار کمتر از 2 ماه؛ کسب حداقل نمره 1 از مقیاس NTS و NSRS؛ عدم حساسیت مادر به لانولین، نعنای و دکسپانتنول؛ وزن نوزاد 4000-2500 گرم؛ عدم وجود اختلال در نوک پستان (صاف، فرورفته). معیارهای خروج: نوزاد مبتلا به ناهنجاریهای زبان و دندان؛ استفاده نوزاد از پستانک، شیشه و نوک پستان پلاستیکی؛ سابقه بیماری روانی مادر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403116709N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/14, 06-10-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/14, 2014-10-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

ترومای نوک پستان آسیب دیده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس چامپیون

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درد نوک پستان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس درد استور

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کرم لانولین با نام تجاری لانولین ساخت شرکت ایران ناژو، حاوی خالص ترین لانولین و بدون هیچ ماده محافظ و هر ماده افزودنی دیگر که به مدت 2 هفته روزی 3 بار بلافاصله پس از شیردهی، مقداری از دارو را طوری که لایه نازکی از آن روی نوک پستان و هاله اطراف را بپوشاند مالیده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم نعنای، ساخت دانشکده داروسازی تبریز، حاوی کاربویل، متیل پارابن، تری تانولامین و گلیسرین که 0.2 درصد روغن نعنای به آن اضافه شده که به مدت 2 هفته روزی 3 بار بلافاصله پس از شیردهی، مقداری از دارو را طوری که لایه نازکی از آن روی نوک پستان و هاله اطراف را بپوشاند مالیده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم دکسپانتنول با نام تجاری پانتودرم ساخت شرکت کاسپین، حاوی اسید پانتوتنیک که به مدت 2 هفته روزی 3 بار بلافاصله پس از شیردهی، مقداری از دارو را طوری که لایه نازکی از آن روی نوک پستان و هاله اطراف را بپوشاند مالیده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی شهرستان سنندج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روناک همتی  
**آدرس خیابان**  
سنندج، خیابان عباس آباد

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51665-118

#### تاریخ تایید

2014-06-23, 1393/04/02

#### کد کمیته اخلاق

9342

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

نوک پستان ترک دار

#### کد ICD-10

N64.0

#### توصیف کد ICD-10

Other disorder of breast

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

**شرح متغیر پیامد**

شهر  
سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کژال مسعودین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5177854616

تلفن

4467 1447 41 98+

فکس

ایمیل

K\_masoudin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز شهنازی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کژال مسعودین

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5177854616

تلفن

4467 1447 41 98+

فکس

ایمیل

k\_masoudin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی