

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلورا و شیرمادر بر روی شقاق پستان در زنان شیرده

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی بر روی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی که خصوصیات واحدهای پژوهش را دارا هستند، انجام خواهد شد. زنان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد که در یک گروه پس از هر بار شیردهی، از اسانس نعناع فلفلی بر روی نوک پستان و هاله اطراف آن استفاده خواهد شد و در گروه دیگر ژل آلورا و در گروه سوم از شیر مادر استفاده خواهد شد. سپس هر سه گروه از نظر درد، ترشحات زرد رنگ و ترک خوردگی نوک پستان در 5 نوبت مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206166807N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 2272 21 98+

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلورا و شیرمادر بر روی شقاق پستان در

زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلورا و شیرمادر بر روی شقاق پستان در

زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. حاملگی تک فلو 2. عدم وجود

اینرمالیت در پستانها 3. حاملگی اول 4. حاملگی ترم 5. معیارهای خروج از

مطالعه عبارتند از: 1. تب نفاسی 2. عفونت دهانی نوزاد 3. عفونت

پستان 4. فرنولوم کوتاه نوزاد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران -اوین- خیابان تابناک-جنب بیمارستان
طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-میریت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

17-03-2012, 1390/12/27

کد کمیته اخلاق

8212-8141-86-1-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق پستان

کد ICD-10

N61.0

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disorders of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3,5,7,10,12,14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3,5,7,10,12,14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

آسیب نوک پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3,5,7,10,12,14 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3,5,7,10,12,14 پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التهاب و خارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: زنان شیرده مبتلا به شقاق پستان که از روز سوم پس از زایمان به میزان 5/0 سی سی ژل آلوورا بر روی نوک سینه و هاله اطراف آن پس از هر بار شیردهی استفاده خواهند کرد. سپس میزان درد ، آسیب و ترشح در پنج نوبت(روزهای 5,7,10,12,14) بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه سوم : زنان شیرده مبتلا به شقاق پستان که از روز سوم پس از زایمان یک قطره از شیر را پس از هر بار شیردهی بر روی نوک پستان و هاله اطراف آن استفاده خواهند کرد. سپس میزان درد ، آسیب و ترشح در پنج نوبت(روزهای 5,7,10,12,14) بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه اول: زنان شیرده مبتلا به شقاق پستان که از روز سوم پس از زایمان 4 قطره اسانس نعناع فلفلی بر روی نوک پستان و هاله اطراف آن پس از هر بار شیردهی استفاده خواهند کرد. سپس میزان درد ، آسیب و ترشح در پنج نوبت(روزهای 5,7,10,12,14) بررسی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسؤول

سیده هانیه علم الهدی

آدرس خیابان

میدان شوش ، خ فدائیان اسلام، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا تدین

آدرس خیابان

تهران بزرگراه چمران - اوین - خیابان تابناک - جنب بیمارستان

طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مدرس دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، نبش بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر ، دانشکده پرستاری

و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مدرس دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، تقاطع بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر ، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی