

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تأثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلوورا 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 شیر دهی، از اسانس نعناع فلفلی بر روی نوک پستان و هاله اطراف آن استفاده خواهد شد و در گروه دیگر ژل آلوورا 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلوورا و شیرمادر بر روی شقاق پستان در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسانس نعناع فلفلی، ژل آلوورا 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 فلوئید. 2. عدم وجود اینرمالیته در پستانها. 3. حاملگی اول. 4. حاملگی ترم. 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206166807N5

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-06-30, 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 مسوول

سیده هانیه علم الهدی

آدرس خیابان

میدان شوش، خ فدائیان اسلام، بیمارستان مهدیه

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

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 - مدیریت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

17-03-2012, 27/12/1390

کد کمیته اخلاق

90-1-86-8141-8212

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

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا تدین
آدرس خیابان
تهران بزرگراه ه 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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مدرس دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، نبش بزرگراه نیایش و خیابان ولیعصر ، دانشکده پرستاری
و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی