

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه تاثیر چای نعنا و کرم نعنائسبت به شیر دوشیده مادر بر ترمیم شقاق نوک پستان در زنان دوران شیردهی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۳, 2016-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 2017-05-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چای نعنا و کرم نعنائسبت به شیر دوشیده مادر بر ترمیم

شقاق نوک پستان در زنان دوران شیردهی: مطالعه کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چای نعنا و کرم نعنائسبت به شیر دوشیده مادر بر ترمیم

شقاق نوک پستان در زنان دوران شیردهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شیردهی؛ شقاق نوک پستان؛ سن 15 تا 40 سال؛ ساکن

همدان؛ با سواد؛ داشتن یک خط تلفن جهت تماس؛ دارای یک نوزاد ترم،

تک قل و سالم با حداقل وزن بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه انحصاری

با شیر مادر؛ شرایط خروج: ابتلای نوزاد به ناهنجاریهای دهان، کام، فک

و صورت؛ ابتلای مادر به ناهنجاری نوک پستان؛ اعتیاد و مشکلات روحی

روانی؛ عفونت یا التهاب پستان؛ مصرف آنتی بیوتیک.

سن

## چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر چای نعنا و کرم نعنائسبت به شیر دوشیده مادر بر ترمیم شقاق سینه در زنان دوران شیردهی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان مبتلا به شقاق نوک پستان که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی و درمانی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: شیردهی؛ شقاق نوک پستان؛ سن 15 تا 40 سال؛ ساکن همدان؛ با سواد؛ داشتن یک خط تلفن جهت تماس؛ دارای یک نوزاد ترم، تک قل و سالم با حداقل وزن بین 2500 تا 4000 گرم؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ شرایط خروج: ابتلای نوزاد به ناهنجاریهای دهان، کام، فک و صورت؛ ابتلای مادر به ناهنجاری نوک پستان؛ اعتیاد و مشکلات روحی روانی؛ عفونت یا التهاب پستان؛ مصرف آنتی بیوتیک. گروه مداخله: (الف) کمپرس چای کیسه ای نعناع روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته؛ (الف) کرم نعناع یک میلی لیتر روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته. گروه کنترل: شیر مادر یک میلی لیتر روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته. پیامد اولیه: بهبود شقاق نوک پستان در روزهای 4 و 8 و 14 از شروع درمان با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611039014N131

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016, 1395/08/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2016, 1395/08/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 216  
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

دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/08/08, 2016-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.332

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

بهبود شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 4 و 8 و 14 از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 کمپرس چای کیسه ای نعناع روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم نعناع یک میلی لیتر روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شیر مادر یک میلی لیتر روی نوک پستان به مدت 15 دقیقه روزی 4 بار به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

طیبه قراخانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

متخصص بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zahramid2001@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه اپیدمیولوژی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### 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

دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طیبه فراخانی  
**موقعیت شغلی**  
ماما  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tabahar67@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا معصومی  
**موقعیت شغلی**