

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر مشاوره تکنیک شیردهی نسبت به عدم مشاوره بر شقاق نوک پستان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تکنیک شیردهی نسبت به عدم مشاوره بر شقاق نوک

پستان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تکنیک شیردهی نسبت به عدم مشاوره بر شقاق نوک

پستان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زایمان تک قلو؛ تغذیه انحصاری با

شیر مادر؛ امکان برقراری ارتباط تلفنی یا حضوری در طول مطالعه

شرایط خروج: ناهنجاری در دهان نوزاد؛ تغذیه نوزاد با شیشه؛ ناهنجاری

در نوک پستان؛ استفاده از داروهای موضعی جهت ترمیم شقاق پستان؛

ابتلا به عفونت پستان و ماستیت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مشاوره تکنیک شیردهی نسبت به عدم مشاوره بر شقاق نوک پستان در زنان نخست زا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان نخست زا که در طول مطالعه به مراکز سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زایمان تک قلو؛ تغذیه انحصاری با شیر مادر؛ امکان برقراری ارتباط تلفنی یا حضوری در طول مطالعه شرایط خروج: ناهنجاری در دهان نوزاد؛ تغذیه نوزاد با شیشه؛ ناهنجاری در نوک پستان؛ استفاده از داروهای موضعی جهت ترمیم شقاق پستان؛ ابتلا به عفونت پستان و ماستیت. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره تکنیک شیردهی چهره به چهره روزی یک ساعت به مدت 3 روز. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: بررسی شقاق نوک پستان قبل از مشاوره و 5 و 10 روز بعد از آن با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709059014N183

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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 گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. 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

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.314

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

بررسی شقاق نوک پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و 5 و 10 روز بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه مشاوره تکنیک شیردهی چهره به

چهره روزی یک ساعت به مدت 3 روز.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه وفادار

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 مسؤول

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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
عاطفه وفادار
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی

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

atefeh.vafa66@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

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

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