

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در بارداری بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر بمنظور بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي بر پیشگیری از افسردگی پس زایمان طراحی شده است. این کارآزمایی بالینی بر روی 148 زن باردار که ممکن است نخست را و یا چندرا باشند انجام می گیرد. زنان باردار در سن حاملگی 26 تا 28 هفته، جنین زنده و تک قلو، سالم و بدون سابقه بیماری، بدون هر نوع عارضه بارداری و بدون سابقه سزارین به مشارکت در این مطالعه دعوت می شوند. با استفاده از پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ نمره افسردگی هر مشارکت کننده تعیین می شود و در صورتی که نمره افسردگی بیشتر از 13 باشد از مطالعه حذف و به روانپزشک معرفی می شود. زنان باردار مشارکت کننده به روش تصادفی سازی بلوکی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل از شروع مداخلات نمونه خون برای اندازه گیری غلظت 25 هیدروکسی ویتامین دي در تمام مشارکت کنندگان جمع آوری می شود. به گروه مداخله روزانه 2000 واحد ویتامین دي 3 بصورت قرص تا پایان بارداری داده می شود، در حالی که گروه کنترل تا پایان بارداری پلاسبو دریافت می کنند. اگر مشارکت کننده ای کمتر از 8 هفته مکمل ویتامین دي و یا پلاسبو دریافت کند از مطالعه حذف می شود. بین هفته های 38 تا 40 حاملگی، چهار و هشت هفته پس از زایمان مجدداً نمره افسردگی مشارکت کنندگان تعیین خواهد شد. همچنین در هنگام زایمان غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دي مادر اندازه گیری می شود. نمره افسردگی دوران بارداری، چهار و هشت هفته پس از زایمان در دو گروه کنترل و مداخله با هم مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9131 1627 71 98

#### آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در بارداری بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در بارداری بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به پژوهش شامل موارد زیر است: تمایل به شرکت در پژوهش؛ سن 18 سال و بیشتر؛ سن بارداری 28-26 هفته بر اساس سونوگرافی؛ جنین زنده و تک قلو؛ بدون سابقه سزارین؛ بدون سابقه هر گونه بیماری؛ بدون هر نوع عارضه بارداری؛ معیارهای خروج از مطالعه: نمره پرسشنامه افسردگی بعد زایمان ادینبورگ در شروع مطالعه بیشتر از 13 باشد؛ انصراف از ادامه ی همکاری توسط مشارکت کنندگان؛ کمتر از 8 هفته خوردن مکمل ویتامین دي یا پلاسبو

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020310327N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیري

چهار و هشت هفته پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

از سن 18 ساله  
جنسیت  
مونت

## متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 148

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات و موقع زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش به شیوه الیزا یا HPLC

### 2

شرح متغیر پیامد

افسردگی اواخر بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

38-40 هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/28, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

93\_7212

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2000 واحد ویتامین دی 3 روزانه از 26-28 هفته حاملگی

تا زمان زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از هفته 26-28 تا آخر بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم سمیرا نصیری

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

### 1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F-53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فریده وزیری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4257 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
vazirif@sums.ac.ir, roose82003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فریده وزیری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4257 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
vazirif@sums.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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فریده وزیری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند،  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4253 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
vazirif@sums.ac.ir roose82003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول