

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر روغن گل مغربی بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر روغن گل مغربی بر پیشگیری، شدت و مدت ابتلا به اندوه پس از زایمان بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی 132 نفر از زنان باردار نخست زا (66 نفر کنترل و 66 نفر مداخله) با توجه به شرایط ورود به مطالعه (سن بارداری 36 هفته کامل و بالاتر) و معیارهای خروج از مطالعه (شامل وقوع زایمان غیرطبیعی، تولد نوزاد با آپگار کمتر از 10/7 یا نیازمند بستری، سابقه ابتلا مادر به بیماریهای سیستمیک، نازایی، اختلالات روانی، بارداری ناخواسته و یا مصرف مکملهای مشابه در سه ماهه سوم بارداری) با سن 18-35 سال در مراکز بهداشتی و درمانی شهر اهواز در سال 91-92 صورت گرفت. واحدهای پژوهش از آغاز هفته 37 بارداری تا دو هفته پس از زایمان در گروه مداخله روزانه یک گرم روغن گل مغربی و در گروه کنترل ژل کیسول پلاسو مشابه دریافت نمودند. سپس نمونه ها در روزهای 4 و 10 و 14 پس از زایمان بررسی شدند و نتایج مورد تحلیل قرار گرفتند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن گل مغربی بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن گل مغربی بر اندوه پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن بارداری 36 هفته کامل و بالاتر؛ همسر اول و تک همسر باشد؛ معیارهای خروج: نیاز به مداخله برای ختم بارداری؛ تولد نوزاد زنده با آپگار کمتر از 10/7 و یا نیاز به بستری؛ مشکلات خانوادگی نظیر اختلاف با همسر و بستگان؛ سابقه نازایی؛ بیماریهای سیستمیک (دیابت، بیماری قلبی، کلیوی و ...)؛ مصرف مکملهای مشابه در سه ماهه سوم بارداری؛ بارداری ناخواسته؛ دریافت امتیاز بیشتر از 23 در تست سلامت عمومی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052513452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صغرا نیکومذهب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3181 3552 61 98+

#### آدرس ایمیل

nikoomazhab.s@ajums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2010-09-23, 1389/07/01  
کد کمیته اخلاق  
ETH505

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اندوه پس از زایمان  
کد ICD-10  
0260.9  
توصیف کد ICD-10  
Pregnancy-related condition, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندوه پس از زایمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 4 و 10 و 14 پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام تست ادینبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض معمول مصرف روغن گل مغربی مانند اسهال و نفخ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تماس حضوری یا تلفنی روزانه و بررسی بالینی و گرفتن شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مصرف روزانه يك ژل کپسول پلاسبو در گروه کنترل  
طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

شرح مداخله  
مصرف روزانه يك گرم روغن گل مغربی در گروه مداخله  
طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
شبکه بهداشت شرق اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
صغرا نیکومذهب  
آدرس خیابان  
اتوبان ایت ا... بهبهانی، پشت مصلي امام خميني(ره)  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نادر صاكي  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، ساختمان معاونت  
توسعه پژوهش و فناوری  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
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

8331 3373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
parvinabedi@ymail.com  
آدرس صفحه وب

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
صغرا نیکومذهب  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
7544 3336 61 98+  
فکس  
6092 3554 61 98+  
ایمیل  
nikoomazhab.s@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین عابدی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه جامعه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

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