پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر رایحه درمانی استنشاقی با گل محمدی و اسطوخدوس و روغن دانه کنجد بدون بو و بیدمشک بر سطح افسردگی پس از زایمان در زنان در معرض خطر: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با هدف بررسی تاثیر رایحه درمانی با اسطوخدوس و گلاب برافسردگی پس از زایمان در زنان در معرض خطر انجام خواهد گرفت. این مطالعه بر روی 105 زن باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی یزد در هفته 37-35 بارداری هستند، انجام خواهد گرفت. در این افراد، بعد ا اخذ رضایت نامه کتبی در صورت داشتن معیارهای ورود، پرسشنامه های ادینبورگ و پرسشنامه HADS توسط مادران تکمیل و کسانی که از پرسش نامه ادینبرگ نمره 13 به بالا و ازپرسشنامه HADS، ازهر خرده آزمون نمره 11 به بالا را کسب کنند از مطالعه خارج می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی با پاکت در بسته به سه گروه مداخله، پلاسبووکنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله 7 قطره اسانس اسطوخدوس و یک سی سی گلاب و در گروه پلاسبو 7 قطره از روغن دانه کنجد بدون بو همراه 1 سی سی عرق بید مشک را با قطره چکان روی دستمال مخصوص چکانده و قبل از خواب ده تنفس عمیق در دستمال کشیده و سپس دستمال را تا صبح کنار بالش خودقرارمی دهند. در گروه کنترل تنها اقدامات روتین صورت می گیرد. مداخله از هفته 38 بارداری آغاز می شود. سپس میزان افسردگی 2 و6 هفته بعد از زایمان با پرسشنامه ادینبرگ سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080929281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مشیری نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3521 9358

آدرس ایمیل

f.moshirenia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رایحه درمانی استنشاقی با گل محمدی و اسطوخدوس و روغن دانه کنجد بدون بو و بیدمشک بر سطح افسردگی پس از زایمان در زنان در معرض خطر: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی برافسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:باسواد بودن؛ تبعه ایرانی، عدم ناهنجاری نوزاد طبق سونوهای انجام شده ، عدم مصرف مواد مخدر و الکل، عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده یا سیستمیک در مادر، عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب در حاملگی اخیر، نداشتن سابقه آسم و آلرژی و درماتیت پوستی تشخیص داده شده بر اساس نظر پزشک، عدم سابقه اگزما و آلرژی به گل و گیاهان، عدم وجود

حمایت اجتماعی ادراک شده از طرف خانواده و دوستان برای حامله شدن، حاملگی ناخواسته، بیکاری همسر، حوادث پر استرس زندگی در 12 ماه اخیر قبل از زایمان. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به اسانس گیاه اسطوخدوس و گل محمدی در آزمودنی ها حین مطالعه؛ حساسیت به اسانس گیاه اسطوخدوس و گل محمدی در اعضای خانواده آزمودنی ها.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سه گروهی ،سه مرحله ای با طرح آزمون قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

یزد

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

394408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F53.0

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

قبل از مداخله،دو هفته پس از زایمان،شش هفته پس از زایمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ادینبرگ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

_

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

_

نحوه اندازه‌گیری متغیر

_

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:استنشاق 7 قطره از اسانس اسطوخدوس با 1 سی سی گلاب با غلظت 100درصد تهیه شده از شرکت باریج اسانس از هفته 38بارداری تا 6 هفته پس از زایمان 10 دفعه قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو:استنشاق 7 قطره از اسانس روغن دانه کنجد بدون بو با 1 سی سی بیدمشک با غلظت 100درصد تهیه شده از شرکت باریج اسانس از هفته 38بارداری تا 6 هفته پس از زایمان 10 دفعه قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل:دریافت مراقبت های روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید میرجلیلی

نام کامل فرد مسوول

خانم رنجبر
آدرس خیابان
یزد، شاهدیه،خیابان شهدا،میدان انار،مرکز بهداشتی درمانی شهید میرجلیلی
شهر
شاهدیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید طالقانی
نام کامل فرد مسوول
خانم آسایش
آدرس خیابان
ایران، یزد، زارچ، میدان بسیج،خیابان مجلسی، مرکز بهداشتی درمانی شهید طالقانی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم مریم کیان پور
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
–
کد بودجه
–
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشیری نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان،خیابان هزار جریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 35 3521 9358
فکس
–
ایمیل
f.moshirenia@gmail.com
آدرس صفحه وب
–

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشیری نیا
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 35 3521 9358
فکس
ایمیل
f.moshirenia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مشیری نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 35 3521 1698
فکس
ایمیل
f.moshirenia@gmail.com
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