

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر تجویز ویتامین B6 در سه ماهه سوم بارداری بر افسردگی " مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان " مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهر اصفهان سال ۹۵-1394

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تجویز ویتامین B6 در سه ماهه سوم بارداری بر افسردگی "مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان" مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر اصفهان سال ۱۳۹۵-۱۳۹۴ است. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور به همراه دارونما است. افراد شرکت کننده در مرکز بهداشتی شهر اصفهان انتخاب شدند. زنان باردار ۱۸ تا ۴۵ سال، نخست زایا چندزا، تک قلو در هفته ۲۸ بارداری، بدون افسردگی در بارداری فعلی. حداقل حجم نمونه در هر گروه ۴۰ زنان باردار بود. شرایط ورود؛ معیار ورود در این مطالعه وجود حداقل یک فاکتور خطر برای افسردگی پس از زایمان؛ سلامت جسمی مادر باردار؛ عدم افسردگی فعلی بود. معیار خروج؛ افسردگی حین بارداری در سه ماهه سوم بارداری؛ عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه در هر زمان. نمونه گیری باروش تصادفی ساده و دارا بودن شرایط ورود در دو گروه، گروه آزمون و گروه کنترل انجام شد. گروه آزمون {۴۰ نفر با دریافت روزانه ۲ عدد قرص ۶ (۴۰ میلیگرم، خوراکی) از هفته ۲۸ حاملگی تا آخر بارداری؛ بعد از زایمان روزانه ۱ عدد قرص ۶ (۴۰ میلیگرم، خوراکی) بمدت یک ماه؛ و گروه کنترل { ۴۰ نفر با دریافت روزانه ۲ عدد قرص دارونما از هفته ۲۸ حاملگی تا آخر بارداری؛ بعد از زایمان روزانه ۱ عدد قرص دارونما بمدت یک ماه؛ انجام شد. افسردگی، بوسیله پرسشنامه استاندارد ادینبورگ ارزیابی می شود. نتایج در دو مرحله؛ یک مرحله قبل از مداخله و یک مرحله ۱.۵ ماه پس از زایمان ارزیابی می گردد. پرسشنامه ها بوسیله واحدهای پژوهش تکمیل می گردد. پیامد اصلی در این مطالعه ارزیابی تغییرات نمره افسردگی در واحدهای پژوهش می باشد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم خداداد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7532 3792 31 98+

##### آدرس ایمیل

mkhodadad@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 2016-02-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۰, 2016-04-08

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز ویتامین B6 در سه ماهه سوم بارداری بر افسردگی "مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان" مراکز بهداشتی و درمانی منتخب شهر اصفهان سال ۹۵-1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرویتامین B6 در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091929873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 05-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط ورود: معیار ورود در این مطالعه وجود حداقل یک فاکتور خطر برای افسردگی پس از زایمان؛ سلامت جسمی مادر باردار؛ عدم افسردگی فعلی بود. معیار خروج: افسردگی حین بارداری در سه ماهه سوم بارداری؛ عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه در هر زمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزارجریب ، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8199939438

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۲/۰۵, 2016-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.970

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

افسردگی ابتدا، قبل از مداخله و 1.5 ماه بعد از زایمان ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

: گروه مداخله { 2 عدد قرص ویتامین ب6 (40 میلی‌گرم ؛ خوراکی) روزانه؛ از هفته 28 بارداری تا انتهای بارداری ؛ پس از زایمان 1 عدد قرص ویتامین ب6 (40 میلی‌گرم ؛ خوراکی ) روزانه به مدت یک ماه { دریافت می‌کنند. جهت اطمینان از مصرف قرصها توسط واحدهای پژوهش ، محقق هر 2 هفته یک بار تلفنی مصرف قرصها را به واحدهای پژوهش تذکر می‌دهد. پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ بوسیله واحدهای پژوهش قبل از مداخله و 1.5 ماه بعد از زایمان تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل { قرص پلاسبو خوراکی ؛ روزانه 2 عدد؛ از هفته 28 بارداری تا انتهای بارداری ، پس از زایمان روزانه 1 عدد قرص پلاسبو خوراکی به مدت یک ماه { دریافت می‌کنند. قرص پلاسبو به قطر 6.2 میلیمتر و 100 میلی‌گرم وزن دارد و از نشاسته ذرت ساخته شده است. قرص پلاسبو شبیه سازی شده ی قرص ویتامین ب6 ساخت کارخانه داروسازی امین می‌باشد. جهت اطمینان از مصرف قرصها توسط واحدهای پژوهش ، محقق هر 2 هفته یک بار تلفنی مصرف قرصها را به واحدهای پژوهش تذکر می‌دهد. پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ بوسیله واحدهای پژوهش قبل از مداخله و 1.5 ماه بعد از زایمان تکمیل می‌گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت حضرت ولیعصر عج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید ترک زاده

آدرس خیابان

خیابان پروین ، اصفهان

شهر

اصفهان

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت حضرت علی (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید ترک زاده

**آدرس خیابان**

خیابان 24 متری ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شهید اول

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید ترک زاده

**آدرس خیابان**

خیابان هفتون ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

4

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت شهید مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید ترک زاده

**آدرس خیابان**

خیابان کاوه ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

5

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت ابن سینا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید ترک زاده

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

6

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت زینبیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید ترک زاده

**آدرس خیابان**

خیابان زینبیه ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی نعمت بخش

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 ، خیابان

هزار جریب ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

Jari Reasearch university

**کد بودجه**

1805003000

**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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**

مریم خداداد

**موقعیت شغلی**

دانشجو ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دروازه

شیراز ، اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

7532 3792 31 98+

**فکس**

9398 3669 31 98+

**ایمیل**

mkhodadad@nm.mui.ac.irm418.khodadad@gmail.co

m

**آدرس صفحه وب**

nm.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

روانپزشک، استادیار روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان نور، خیابان استانداری، اصفهان، ایران  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0111 3625 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kheirabadi@bsrc.mui.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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین بهادران  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی مامایی دانشکده پرستاری مامایی اصفهان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، دروازه  
شیراز، اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7532 3792 31 98+  
**فکس**  
9398 3669 31 98+  
**ایمیل**  
bahadoran@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا خیرآبادی  
**موقعیت شغلی**