پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه پرتقال و مکمل امگا3 بر پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رایحه پرتقال و امگا 3 بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه گروهه بر روی 150 زن در دوران بعد از زایمان می باشد، شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شود و اطلاعات لازم در مورد اهداف و نحوه اجرای پژوهش را دریافت می کنند. در نهایت به صورت تخصیص تصادفی به سه گروه رایحه‌درمانی، مصرف کپسول امگا 3 و شاهد تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا تمام شرکت کنندگان پرسشنامه افسردگی ادینبورگ را تکمیل می کنند و در صورتی که نمره آنها کمتر از 12 باشد، پرسشنامه مشخصات فردی، حمایت اجتماعی کاسدی، عزت نفس کاسدی، رضایت زناشویی هودسن، افسردگی اضطراب و استرس (DASS 21) را تکمیل می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایتنامه کتبی؛ ساکن مشهد بودن؛ سن 35-18سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ سن حاملگی 37 تا 40 هفته. شرایط عدم ورود: وجود مشکلات گفتاری- شنیداری؛ ابتلا به بیماریهای طبی؛ ابتلا به افسردگی؛ اضطراب و استرس شدید؛ استفاده از مکمل امگا 3 یا رایحه درمانی؛ آلرژی به گل ها و گیاهان؛ وجود اختلال حس بویایی؛ مصرف بیش از دو وعده ماهی در هفته؛ جنین ناهنجار
گروه‌های مداخله
گروه رایحه درمانی علاوه بر دریافت مراقبت معمول بعد از زایمان، از روز دوم بعد از زایمان به مدت شش هفته، سه قطره از اسانس پرتقال را به مدت ده دقیقه و دو مرتبه در روز استشمام می کنند. گروه مکمل امگا 3 که علاوه بر دریافت مراقبت معمول بعد از زایمان، از روز دوم بعد از زایمان به مدت شش هفته روزانه یک گرم کپسول امگا 3 را بلافاصله بعد از ناهار مصرف می کنند. گروه شاهد تنها مراقبت معمول بعد از زایمان را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز افسردگی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170310032993N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه مهدیزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 041 4362
آدرس ایمیل
mahdizadehaf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-26, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-26, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه پرتقال و مکمل امگا3 بر پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایحه پرتقال و مکمل امگا 3 بر پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایتنامه کتبی ساکن مشهد سواد خواندن و نوشتن سن 18-35 سال سن حاملگی 41-37 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به افسردگی ابتلا به اضطراب و استرس شدید سابقه بیماری طبی مزمن سابقه افسردگی پس از زایمان سابقه اختلال روانی درمان شده اختلال حس بویایی حساسیت به گل و گیاه مصرف داروهای ضد انعقادی BMI بالای 30 مشکل گفتاری و شنیداری مانع برقراری ارتباط جنین ناهنجار استفاده از رایحه درمانی یا مکمل امگا3 مصرف بیش از دو مرتبه ماهی در هفته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

حجم نمونه تحقق یافته: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر یک از واحدهای پژوهش بر اساس توالی تصادفی تعیین شده با نرم افزارSPSS در گروه های رایحه‌درمانی با اسانس پرتقال،مکمل امگا3 و شاهد قرار داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1396.50

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

بروز افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز دهم پس از زایمان، 4 هفته پس از زایمان، 6 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه رایحه درمانی علاوه بر دریافت مراقبت معمول پس از زایمان، هر 12 ساعت (صبح و عصر) 3 قطره از اسانس پرتقال تهیه شده توسط شرکت گیاه اسانس گرگان را به مدت 10دقیقه استنشاق می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مکمل امگا3 علاوه بر دریافت مراقبت معمول پس از زایمان روزانه یک عدد کپسول یک گرمی و بدون جیوه امگا 3 مصرف می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول پس از زایمان را دریافت میکند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ام البنین (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه میرتیموری
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت ام البنین (س)، نبش آیت الله بهجت 16، چهارراه زرینه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

تلفن
+98 51 3223 1065
فکس
ایمیل
MirteimouriM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
ایمیل
tafaghodiM@MUMS.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب لطیف نژاد
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی/ عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+51 38591511
فکس
ایمیل
latifnejadr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+51 38591511
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
افسانه مهدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان این سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
-
تلفن
+51 38591511
فکس
ایمیل
mahdizadehAF941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست