

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر نور درمانی بر افسردگی و کیفیت خواب دوران بارداری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2020, 1398/10/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر نور درمانی بر افسردگی و کیفیت خواب دوران بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، مراکز خدمات جامع سلامت منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، مانند درمانگاه اکبرآباد، آیت و فرمانفرمایان و امام محمد باقر می باشد. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی ساده و به روش قرعه کنشی در یکی از دو گروه، مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از شروع پژوهش، به شرکت کنندگان توضیح داده می شود که بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. بدلیل هم شکل بودن لامپ های استفاده شده در گروه مداخله و کنترل، محقق، شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها، از نوع لامپ ها اطلاعی نخواهند داشت و تنها طراح و سازنده این لامپ ها، مطلع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 - 35 سال، سن حاملگی 14 - 28 هفته، تشخیص افسردگی خفیف و متوسط براساس پرسشنامه افسردگی بک، شرایط عدم ورود: سابقه عارضه طبی و مامایی شناخته شده، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن و سایر اختلالات روانپزشکی شناخته شده، سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی شناخته شده، سابقه ابتلا به بیماری های شناخته شده چشمی و جراحی چشم در یک سال اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله، درمان با نور روشن (9000 لوکس) و گروه کنترل درمان با نور فرمز تیره (100 لوکس) را در طول 5 هفته، بمدت نیم ساعت در 30 دقیقه ابتدایی زمان بیدار شدنشان، دریافت می کنند. این نور توسط جعبه های نوری که شامل یک قاب، پایه و لامپ های LED می باشد، متصاعد می گردد. وسایل نام برده از شرکت عاج طب خریداری و توسط یکی از اعضا گروه پژوهش، طراحی و ساخته می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی، نمره کیفیت خواب

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نور درمانی بر افسردگی و کیفیت خواب دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نور درمانی بر افسردگی و کیفیت خواب دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190706044118N1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/04/04, 2019-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

f32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن 18 تا 35 سال سن حاملگی 14 تا 28 هفته حاملگی تک قلو حاملگی خود به خودی کسب نمره 17 - 10 (افسردگی خفیف) و کسب نمره 29 - 18 (افسردگی متوسط) از مقیاس افسردگی بک شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه هر گونه عارضه طبعی و مامایی شناخته شده از قبیل، دیابت حاملگی، جفت سرراهی، دکولمان جفت یا پره اکلامپسی در حاملگی فعلی سابقه ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی شناخته شده از قبیل اختلالات دو قطبی سابقه بستری در بیمارستان به علت مشکلات روانی شناخته شده سابقه ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده مانند صرع سابقه ابتلا به بیماری های شناخته شده چشمی سابقه جراحی چشم در یک سال اخیر سابقه استفاده از داروهای ضد افسردگی در 2 ماه گذشته سابقه اخیر اقدام به خودکشی داشتن کارهای شیفیتی (شیفت صبح و شب) داشتن سابقه درمان با نور داشتن اعتیاد به مواد مخدر، سیگار، الکل و مواد روانگردان وقوع هر گونه حادثه ناگوار در طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه‌ها به صورت تخصیص تصادفی ساده در یکی از دو گروه، مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. نحوه تخصیص تصادفی ساده در گروه‌ها به روش قرعه‌کشی ساده و واحد تصادفی سازی، فردی خواهد بود و به این صورت که 35 عدد از اعداد 1 - 70 به صورت تصادفی انتخاب و در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و بقیه اعداد در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع پژوهش، به شرکت‌کنندگان توضیح داده می‌شود که بصورت تصادفی در یکی از دو گروه A و B قرار خواهند گرفت و همچنین گفته می‌شود، که ممکن است تحت درمان با لامپ یا نور درخشان (9000LUX) که بر اساس نتایج برخی از مطالعات، در بهبود علائم افسردگی، موثر بوده است و یا تحت درمان با لامپ با نور ضعیف (100LUX) قرار خواهند گرفت. بدلیل هم شکل بودن لامپ‌های استفاده شده در گروه A و B، محقق، شرکت‌کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها، از نوع لامپ‌ها اطلاعی نخواهند داشت و تنها طراح و سازنده این لامپ‌ها، جناب آقای دکتر رادفر (دکترای فیزیک پزشکی)، مطلع خواهد بود. کلیه موارد گفته شده، در کمیته اخلاق، مطرح شده است، و با توجه به تمام جوانب، کد اخلاق صادر گردید که در قسمت مربوطه پیوست شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این گروه، درمان با نور روشن (9000 لوکس)، به مدت 5 هفته، روزانه به مدت 30 دقیقه و طی 30 دقیقه ابتدایی زمان بیدار شدنشان در منزل، خواهد بود. این نور توسط جعبه های نوری که شامل یک قاب، پایه و لامپ های LED می باشد، متصاعد می گردد. وسایل نام برده از شرکت عاج طب خریداری و توسط یکی از اعضا گروه پژوهش، آقای دکتر رادفر (دکتری فیزیک پزشکی، گرایش اپتیک) طراحی و ساخته می گردد و همچنین در آزمایشگاه مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، فاصله مناسب قرار گیری در مقابل جعبه نوری برای تامین شدت نور تعیین شده در این پژوهش با دستگاه لوکسمتر، محاسبه و از نمونه ها درخواست خواهد شد با رعایت این فاصله در مقابل جعبه نور قرار بگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله در این گروه، درمان با نور قرمز تیره (100 لوکس)، به مدت 5 هفته، روزانه به مدت 30 دقیقه و طی 30 دقیقه ابتدایی زمان بیدار شدنشان در منزل، خواهد بود. این نور توسط جعبه های نوری که شامل یک قاب، پایه و لامپ های LED می باشد، متصاعد می گردد. وسایل نام برده از شرکت عاج طب خریداری و توسط یکی از اعضا گروه پژوهش، آقای دکتر رادفر (دکتری فیزیک پزشکی، گرایش اپتیک) طراحی و ساخته می گردد و همچنین در آزمایشگاه مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران، فاصله مناسب قرار گیری در مقابل جعبه نوری برای تامین شدت نور تعیین شده در این پژوهش با دستگاه لوکسمتر، محاسبه و از نمونه ها درخواست خواهد شد با رعایت این فاصله در مقابل جعبه نور قرار بگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت اکبرآباد

نام کامل فرد مسوول

خانم کرمانچی

آدرس خیابان

خیابان نواب- خیابان محبوب مجاز غربی- جنب آموزش و پرورش

سابق منطقه 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1353688973

تلفن

9454 5514 21 98+

فکس

9791 5513 21 98+

ایمیل

nahidmashhod@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت آیت

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر کریمی

آدرس خیابان

پشت پادگان قلعه مرغی - خ ماهان- شهرک شریعتی- روبروی

پارک شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787545

تلفن

4000 5585 21 98+

ایمیل

jamal.karimi48@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://health.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت فرمانفرمایان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر ورمزبازی

آدرس خیابان

خ آذریباجان - نرسیده به چهارراه رشديه - روبروی بانک ملی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1318618311

تلفن

8488 6692 21 98+

ایمیل

R.var89580@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://health.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت امام محمد باقر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر احد پور

آدرس خیابان

آزادگان غربی - دوربرگردان بطرف شرق - آزادگان سمت راست

- شهرک مرتضی گرد-خیابان بهداشت بعد از مدرسه اولین کوچه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1898664619

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ، (نصرت شرقی) ، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
1669 6694 21 98+
فکس
7255 6642 21 98+
ایمیل
vaseghrh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://fmn.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فاطمه واثق رحیم پرور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ، (نصرت شرقی) ، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
1669 6694 21 98+
فکس
7255 6642 21 98+
ایمیل
vaseghrh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://fmn.tums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ام کلثوم عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

تلفن
3878 5519 21 98+
ایمیل
azam2000a@Yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://health.tums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرايیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
6142 6670 21 98+
فکس
6141 6670 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فاطمه واثق رحیم پرور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ، (نصرت شرقی) ، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

5091 7728 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehazizi18965@gmail.com

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