

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر زعفران نسبت به دارونما بر پیشگیری از ابتلا به اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر زعفران نسبت به دارونما بر پیشگیری از ابتلا به اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

این یک مطالعه پکارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که در آن 100 زنان نخست زای واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان نخست زا که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، نخست زا، تک قلو، بارداری ترم، بارداری خواسته، ازدواج نخست، زایمان طبیعی شرایط عدم ورود: بیماری روانی، بیماری های مزمن نظیر دیابت، پرفشاری خون، بیماری قلبی عروقی، سابقه نازایی، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین پس از زایمان بعلاوه کپسول زعفران (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی یک عدد به مدت 14 روز گروه کنترل: مراقبتهای روتین پس از زایمان بعلاوه کپسول دارونما (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) روزی یک عدد به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره اندوه پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N336

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 27-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زعفران نسبت به دارونما بر پیشگیری از ابتلا به اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زعفران نسبت به دارونما بر پیشگیری از ابتلا به اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال، نخست زا، تک قلو، بارداری ترم، بارداری خواسته، ازدواج نخست، زایمان طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری روانی، بیماری های مزمن نظیر دیابت، پرفشاری خون، بیماری قلبی عروقی، سابقه نازایی، بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت های ویژه

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.863

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جاگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته های کدگذاری شده داده می شود. شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

1

شرح

اندوه پس از زایمان

کد ICD-10

O90.6

توصیف کد ICD-10

Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اندوه پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای 1، 5، 10 و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین پس از زایمان بعلاوه کیسول زعفران (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان)

روزی یک عدد به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین پس از زایمان بعلاوه کیسول دارونما (ساخت لابراتور دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان)

روزی یک عدد به مدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
0572 3838 81 98+

ایمیل
mahtabsattari212@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مهتاب ستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mahtabsattari212@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب ستاری

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

بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار