پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یه سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سوکور است که در مراکز بهداشتی _درمانی شهر بهبهان انجام می شود. نمونه ها شامل زنان دارای افسردگی پس از زایمان می باشد، حجم نمونه 134 نفر و مدت زمان مداخله 10 روز است. پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه‌ی افسردگی پس از زایمان ادینبورگ توسط افراد تکمیل می‌گردد. نمونه های واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند. در گروه مداخله، برچسب های دانه دار روی نقاط مربوطه قرار داده می شود، توصیه می شود هر 4 ساعت هر بار به مدت 2 دقیقه بر روی برچسب ها فشار وارد شود. درگروه کنترل برچسب های بدون دانه که ظاهرا شبیه گروه مداخله از نظر شکل و رنگ است توسط پژوهشگر در نقاط غیر مرتبط با افسردگی بدون هیچ گونه اعمال فشار چسبانده می شود و از آنها خواسته می شود که این برچسب ها تا پایان مطالعه روی گوش افراد بدون هیچ اعمال فشاری بماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ایرانـی و ساکن شهر بهبهان، سـپري شـدن حداقل 6 هفته از زایمان، عدم ابتلا به بیماریهـاي جسـمی، عدم ابتلا به بیماریهاي حاد روحی و روانی و داشـتن سواد در حد خواندن و نوشتن و در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ امتیاز 13 و بالاتر (EPDS≥13) را بدست آوردند. شرایط عدم ورود: ملاکهای خروج از مطالعه شامل: افسردگی شدید، دوره‌ی مانیک همراه با خلق تحریک‌پذیر، اختلال سازگاری همراه با خلق افسرده، غمگینی، ADHD؛ مادرانی که پتانسیل فعال اقدام به خودکشی در دوره‌ی فعلی داشتند و به درمان فوری نیازمند باشند. مادرانی که به هر علت تمایل به ادامه شرکت در دوره درمانی را نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اوریکولوتراپی گروه کنترل: برچسب بدون دانه در نقاط غیر مرتبط
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047466N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه جامعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5283 0225
آدرس ایمیل
mahbubeh.jamei6244@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانـی ساکن شهر بهبهان سـپري شـدن حداقل 6 هفته از زایمان عدم ابتلا به بیماریهـاي جسـمی عدم ابتلا به بیماریهاي حاد روحی و روانی داشـتن سواد در حد خواندن و نوشتن کسب امتیاز 10و بالاتر در پرسشنامه ادینبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی شدید دوره‌ی مانیک همراه با خلق تحریک‌پذیر اختلال سازگاری همراه با خلق افسرده، غمگینی مادرانی که پتانسیل فعال اقدام به خودکشی در دوره‌ی فعلی داشتند و به درمان فوری نیازمند باشند مادرانی که به هر علت تمایل به ادامه شرکت در دوره درمانی را نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صودت تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا کنترل وارد خواهند شد. به هر فرد یک کد اختصاص داده می شود و سپس از طریق زوج و فرد کردن کدها تخصیص تصادفی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر جهت انجام مداخله درگروه اوریکولوتراپی برچسب های دانه دار واکاریا را پس از انجام ماساژ گوش، روی 6 نقطه مربوط به افسردگی چسبانده و به مدت 2 دقیقه روی نقاط فشار اعمال کرده و به آنها آموزش می دهد که هر 4 ساعت به مدت 2 دقیقه برچسب های دانه دار روی هر نقطه را با انگشت خود فشار دهند، همچنین از آنها خواسته می‌شود که به مدت 10 روز این عمل راتکرار کنند، برای گروه کنترل پس از انجام ماساژ هر دو گوش، برچسب های بدون دانه که ظاهرا شبیه گروه مداخله از نظر شکل و رنگ است توسط پژوهشگر در نقاط غیر مرتبط با افسردگی بدون هیچ گونه اعمال فشار چسبانده و از آنها خواسته می شود که برچسب ها تا پایان مطالعه روی گوش بدون هیچ اعمال فشاری بمانند.توضیحات در مورد روش درمانی داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی / هر 4 ساعت 2 دقیقه / 10 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برچسب های بدون دانه که ظاهرا شبیه گروه مداخله از نظر شکل و رنگ است و در نقاط غیر مرتبط با افسردگی بدون هیچ گونه اعمال فشار چسبانده می شود و از آنها خواسته می شود که این برچسب ها تا پایان مطالعه روی گوش افراد بدون هیچ اعمال فشاری بماند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی _درمانی شهرستان بهبهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه جامعی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی بهبهان
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361913719
تلفن
+98 61 3733 8358
ایمیل
mahbubeh.jamei6244@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6315733653
تلفن
+98 61 3733 3838
فکس
ایمیل
badvi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه جامعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195893774
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
mahbubeh.jamei6244@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195893774
تلفن
3738331 61 0098
ایمیل
javadnoori-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محبوبه جامعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3733 1338

ایمیل

mahbubeh.jamei6244@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها پس از انتشار بر اساس درخواست از نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از انتشار مقاله بر اساس درخواست از نویسنده مسئول قابل دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین پس از کسب اجازه قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین می توانند با یک ایمیل به نویسنده مسئول اطلاعات را درخواست کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری-مامایی، مژگان جوادنوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات درخواست شده پس از دریافت ایمیل، ارسال خواهد شد

سایر توضیحات