

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر افسردگی پس از زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، به سوبه 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 پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ توسط افراد تکمیل می گردد. 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. در گروه 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: ایرانی و ساکن شهر بهبهان، سپری شدن حداقل 6 هفته از زایمان، عدم ابتلا به بیماریهای جسمی، عدم ابتلا به بیماریهای حاد روحی و روانی و داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن و در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ امتیاز 13 و بالاتر ( $EPDS \geq 13$ ) را بدست آوردند. شرایط عدم ورود: ملاکهای خروج از مطالعه شامل: افسردگی شدید، دوره ی مانیک همراه با خلق تحریک پذیر، اختلال سازگاری همراه با خلق افسرده، غمگینی، ADHD؛ مادرانی که پتانسیل فعال اقدام به خودکشی در دوره ی فعلی داشتند و به درمان فوری نیازمند باشند. مادرانی که به هر علت تمایل به ادامه شرکت در دوره درمانی را نداشته باشند.

#### گروه های 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: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

0225 5283 61 98+

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:

ایرانی ساکن شهر بهبهان سپری شدن حداقل 6 هفته از زایمان عدم ابتلا به بیماریهای جسمی عدم ابتلا به بیماریهای خاد روحی و روانی داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن کسب امتیاز 10 و 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

مصادق 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 صورت تصادفی به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل وارد خواهند شد. به هر فرد یک کد اختصاص داده می‌شود و سپس از طریق زوج و فرد کردن کدها تخصیص تصادفی انجام خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر جهت انجام مداخله در گروه اوریکولوتراپی برچسب‌های دانه دار واکاربا 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 می‌دهد که هر 4 ساعت به مدت 2 دقیقه برچسب‌های دانه دار روی هر نقطه را با انگشت خود فشار دهند، همچنین از آنها خواسته می‌شود که به مدت 10 روز این عمل را تکرار کنند، برای گروه کنترل پس از انجام ماساژ هر دو گوش، برچسب‌های بدون دانه که ظاهراً 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 می‌شود که برچسب‌ها 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

1399/01/15, 2020-04-03

## 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: برچسب‌های بدون دانه که ظاهراً شبیه گروه مداخله از نظر شکل و رنگ است و در نقاط غیر مرتبط با افسردگی بدون هیچ گونه اعمال فشار چسبانده می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که این برچسب‌ها تا پایان مطالعه روی گوش افراد بدون هیچ اعمال فشاری بمانند.

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 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  
8331 3373 61 98+  
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

### 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  
8358 3733 61 98+  
ایمیل  
mahbubeh.jamei6244@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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  
3838 3733 61 98+  
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

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

### داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

### خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1338 3733 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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 دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین پس از کسب اجازه قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

محققین می‌توانند 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