

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (*Rosa damascena* Mill.) بر تخفیف علائم افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038783N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرشته بهمنش  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0504 3219 11 98+  
آدرس ایمیل  
f.behmanesh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۹/۱۷, 2020-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (*Rosa damascena* Mill.)  
بر تخفیف علائم افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا

### عنوان عمومی کارآزمایی

"اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (*Rosa damascena* Mill.) در

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (*Rosa damascena* Mill.) بر  
تخفیف علائم افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،  
تصادفی سازی شده فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از  
روش بلوک بندی و بلوک های چهارتایی استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی با روش نمونه گیری آسان روی 60 خانم نخست  
زای بستری در بخش پس از زایمان بیمارستان های تحت پوشش  
دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد. طی 24 ساعت اول پس  
از زایمان و پس از Stable شدن مادر و کسب رضایت کتبی و پر کردن  
پرسشنامه ها، نمونه ها به دو گروه 30 نفره A و B تقسیم خواهند شد.  
گروه A یا گروه مداخله شامل بیمارانی است که اسانس گل رز  
دریافت می کنند و گروه B یا گروه مقایسه شامل بیمارانی است که  
روغن پایه را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند. با توجه به نوع مداخله  
تنها ارزیابی پیامد اولیه و ثانویه نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است و  
هم چنین داده ها جهت تحلیل آماری به صورت بلائند و با کد تصادفی  
سازی در اختیار متخصص امار جهت تحلیل آماری قرار داده می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 20-35 سال، عدم  
استفاده از مواد مخدر و الکل، عدم سابقه آسم و آلرژی و درماتیت  
پوستی تشخیص داده شده، فقدان اختلالات روانی شناخته شده، گرفتن  
نمره کمتر از 13 با توجه به پرسشنامه افسردگی ادینبورگ و تولد نوزاد  
به ظاهر سالم شرایط خروج: حساسیت به روغن های ارائه شده، سابقه  
ی حساسیت به روغن های مخصوص در یکی از اعضای خانواده افراد  
مورد مطالعه

### گروه های مداخله

گروه A یا گروه مداخله شامل بیمارانی است که اسانس گل رز  
دریافت می کنند و گروه B یا گروه مقایسه شامل بیمارانی است که  
روغن پایه را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

درمان 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:

داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 20-35 سال عدم استفاده از مواد مخدر و الکل عدم سابقه آسم و آلرژی و درمانیت پوستی تشخیص داده شده عدم سابقه آلرژی و آگزمای تشخیص داده شده نسبت به گل ها و گیاهان فقدان اختلالات روانی شناخته شده عدم استفاده از داروهای ضد استرس وضد افسردگی داشتن حس بویایی گرفتن نمره کمتر از 13 با توجه به پرسشنامه افسردگی ادینیورگ تولد نوزاد به ظاهر سالم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به روغن های ارائه شده سابقه ی حساسیت به روغن های مخصوص در یکی از اعضای خانواده افراد مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به روش تصادفی سازی با بلوکهای چهار تایی (permuted block randomization) و به صورت open lable در یکی از دو گروه درمانی A با سایز 30 نفر و B با سایز 30 نفر قرار می گیرند. سایز بلوک ها 4 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. تعداد 15 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 60 ایجاد گردد. گروه A یا گروه مداخله شامل بیمارانی است که اسانس گل رز دریافت می کنند و گروه B یا گروه مقایسه شامل بیمارانی است که روغن پایه را به عنوان پلاسیبو دریافت می کنند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع می باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد واحد که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همه پاکت ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. ارزیابی کننده از تخصیص دو گروه اسانس گل رز و دارونما اطلاعی نخواهد داشت. کورسازی: با توجه به نوع مداخله تنها ارزیاب پیامد اولیه و ثانویه نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است و هم چنین داده ها جهت تحلیل اماری به صورت بلاپند و با کد تصادفی سازی در اختیار متخصص امار جهت تحلیل اماری قرار داده می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تاریخ تایید

2020-04-21, 1399/02/02

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.096

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی پس از زایمان

#### ICD-10 کد

000

#### توصیف کد ICD-10

Service Temporarily Down

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینیورگ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نمره افسردگی در 24 ساعت اول پس از زایمان (قبل از آغاز مداخله)، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع مصرف اسانس گل رز.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینیورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نمره کیفیت خواب در 24 ساعت اول پس از زایمان (قبل از آغاز مداخله)، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع مصرف اسانس گل رز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مادرانی که پس از ترخیص، هرشب قبل از خواب تا 12

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

هفته پس از زایمان، یک سی سی از اسانس گل رز را با استفاده از قطره چکان روی پارچه مخصوص چکانده و روی دهان و بینی خود قرار می دهند و 10 نفس عمیق می کشند و سپس پارچه را تا صبح کناربالش خود قرار می دهند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مادرانی که پس از ترخیص، هرشب قبل از خواب تا 12 هفته پس از زایمان، یک سی سی آب مقطر را با استفاده از قطره چکان روی پارچه مخصوص چکانده و روی دهان و بینی خود قرار می دهند و 10 نفس عمیق می کشند و سپس پارچه را تا صبح کناربالش خود قرار می دهند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بخش های پس از زایمان بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

##### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### شهر

بابل

##### استان

مازندران

##### کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

##### تلفن

9592 3219 11 98+

##### فکس

0181 3219 11 98+

##### ایمیل

info@mubabol.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

http://www.mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

##### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### شهر

بابل

##### استان

مازندران

##### کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

#### تلفن

9592 3219 11 98+

#### فکس

0181 3219 11 98+

#### ایمیل

info@mubabol.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

http://www.mubabol.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### 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 بابل

##### نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

##### موقعیت شغلی

استادیار

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

##### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده مامایی و پرستاری

##### شهر

بابل

##### استان

مازندران

##### کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

##### تلفن

9595 3219 11 98+

##### ایمیل

f.behmanesh2015@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنش

##### موقعیت شغلی

استادیار

تلفن  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
6476 3234 11 98+  
ایمیل  
fatemehzahrahosseini3@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (Rosa) Mill. damascenena  
بر تخفیف علام افسردگی پس از زایمان در زنان  
نخست ز

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

17 آذر 1400

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

افسردگی پس از زایمان

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

بخش پس از زایمان بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست معاونت پژوهشکده سلامت دانشگاه علوم پزشکی بابل  
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،  
دانشکده مامایی و پرستاری  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
تلفن  
5421 3247 11 98+  
ایمیل  
f.behmanesh2015@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا حسینی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،  
دانشکده مامایی و پرستاری

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی