پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ارزیاب پیامد اولیه و ثانویه نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است و هم چنین داده ها جهت تحلیل اماری به صورت بلایند و با کد تصادفی سازی در اختیار متخصص امار جهت تحلیل اماری قرار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 35-20 سال، عدم استفاده از مواد مخدر و الکل، عدم سابقه آسم وآلرژی ودرماتیت پوستی تشخیص داده شده، فقدان اختلالات روانی شناخته شده، گرفتن نمره کمتراز 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

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۸ ,08-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 3219 0504

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

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 35-20 سال عدم استفاده از مواد مخدر و الکل عدم سابقه آسم و آلرژی و درماتیت پوستی تشخیص داده شده عدم سابقه آلرژی و اگزمای تشخیص داده شده نسبت به گل ها و گیاهان فقدان اختلالات روانی شناخته شده عدم استفاده ازداروهای ضد استرس وضد افسردگی داشتن حس بویایی گرفتن نمره کمتراز 13 با توجه به پرسشنامه افسردگی ادینبورگ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به روش تـصادفی سـازی بـا بلوکهـای 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 ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. تعداد 15 بار بلوک ۴ 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 پلاسبو 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. ارزیـابي كننـده از تخصيص دو گروه اسانس گل رز و دارونما اطلاعـي 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 بلایند 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 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 بابل

آدرس خیابان

خیابان کشاورز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

000

توصیف کد ICD-10

Service Temporarily Down

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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 وسپس پارچه را تا صبح کناربالش خود قرارمی 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 وسپس پارچه را تا صبح کناربالش خود قرارمی 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

+98 11 3219 9592

فکس

+98 11 3219 0181

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

+98 11 3219 9592

فکس

+98 11 3219 0181

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 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

+98 11 3219 9595

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

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
+98 11 3247 5421
ایمیل
f.behmanesh2015@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3234 6476
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثربخشی رایحه درمانی با گل رز (Rosa damascenena) Mill. بر تخفیف علاِم افسردگی پس از زایمان در زنان نخست زا
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