

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه بروز افسردگی پس از زایمان در "زنان نخست را دریافت کننده شیر انکور" و گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیشگیری از افسردگی پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با جدول تصادفی اعداد، بر روی 68 زن نخست را می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 68 زن واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی یزد که در نخستین روز پس از زایمان قرار داشته صورت میگیرد و پس از تکمیل فرم رضایت آگانه بوسیله آنها با استفاده از جدول تصادفی اعداد به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرند. شیر انکور از کارخانه خرماسیاه ره اوران که به بطور صنعتی شیر انکور تولید میکنند دارای پروانه وزارت بهداشت است، تهیه میشود. قبل از شروع مداخله از هر دو گروه خواسته میشود تا پرسشنامه ادینبورگ، پرسشنامه زمینه ای و پرسشنامه تعیین مزاج مجاهدی را پر کنند. به افراد گروه مداخله میزان 15 گرم شیر انکور خوراکی دوبار در روز، از اولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعد از زایمان تجویز میشود ولی به گروه کنترل شیر انکور تجویز نمیشود. 1 و 3 ماه بعد از زایمان با افراد هر دو گروه تماس برقرار میشود تا به صورت تلفنی پرسشنامه ادینبورگ را پر کنند. دو گروه از نظر میانگین نمره ادینبورگ و میزان بروز افسردگی بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اولین تجربه بارداری شرایط عدم ورود: حساسیت به شیر انکور مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و استرس ابتلا به دیابت دوران بارداری و یا سایر دیابت ها داشتن منع مصرف کربوهیدرات

گروه های مداخله

این کارآزمایی بالینی روی زنان نخست را صورت میگیرد که گروه مداخله 15 گرم شیر انکور دوبار در روز از اولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعد دریافت میکنند. ولی گروه کنترل شیر انکور مصرف نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140817018828N8

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد رنجبر جمال آبادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

amranjbar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز افسردگی پس از زایمان در "زنان نخست را دریافت کننده شیر انکور" و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیر انکور در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین تجربه بارداری داشتن ملیت ایرانی کسب نمره کمتر از 13 از پرسشنامه ادینبورگ داشتن سن ۲۰-۳۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به شیره انگور بارداری ناخواسته مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و استرس ابتلا به دیابت دوران بارداری و یا سایر دیابت‌ها ابتلا به پره اکلامسی در طول بارداری مصرف الکل یا مواد مخدر توسط مادر ابتلا به اختلالات طبی همانند استفراغ و تهوع شدید ابتلا به بیماری سیستمیک و مزمن شناخته شده سابقه نازایی داشتن حساسیت دارویی داشتن منع مصرف کربوهیدرات

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی: به هر فرد یک کد 2 رقمی از 01 تا 68 به ترتیب پذیرش اختصاص داده خواهد شد. با استفاده از جدول تصادفی اعداد 34 عدد 2 رقمی کوچکتر از 69 انتخاب میشود و به هر فردی که کد آن بین این 34 عدد باشد، شیره انگور داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

00

تاریخ تأیید

1399/11/21, 2021-02-09

کد کمیته اخلاق

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F-53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی پس از زایمان در پرسشنامه ادینبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، 1 و 3 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول پس از زایمان 15 گرم شیره انگور بوسیله پیمانه‌های 15 سی سی دوبار در روز (صبح و عصر) از اولین روز بعد از زایمان تا 30 روز بعد از زایمان (به مدت 30 روز) می‌خورند. شیره انگور از کارخانه خرماسیاه که روش صنعتی تولید شده است، تهیه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد و شیره انگور از اولین روز پس از زایمان تا 30 روز بعد دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

صدیقه کاردان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

داروسازی
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00
تلفن
3419 1820 35 98+
فکس
3418 3820 35 98+
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
9007 3822 35 98+
ایمیل
kardan.sedigheh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد- انتهای بلوار پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
00
تلفن
3419 1820 35 98+
فکس
ایمیل
amranjbar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کاردان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
یزد
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
علی محمد رنجبر جمال آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

یزد
کد پستی
00
تلفن
+98 35 3820 5377
ایمیل

kardan.sedigheh@gmail.com

برنامه انتشار

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