

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر بخشی عرق بهار نارنج بر میزان اضطراب و اختلال خواب مادران دارای نوزاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عرق بهار نارنج بر میزان اضطراب و اختلال خواب مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، تصادفی شاهد دار، روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی و حجم نمونه 60 نفر خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مادران دارای نوزاد بستری در بخش NICU و در منزل انجام می گردد. در این مطالعه کلیه مادران نوزادانی که طی سال 1400 در بیمارستان های اطفال امیرکلا و آیت الله روحانی بابل در بخش NICU بستری می باشند، به عنوان جامعه مورد مطالعه در نظر گرفته می شوند و در صورت رضایت وارد مطالعه می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن - نداشتن سابقه بیماری اعصاب و روان در مادر - گذشتن 7 روز از زمان بستری نوزاد - کسب نمره 43 و بالاتر از مقیاس اختلال خواب عمومی- نداشتن حساسیت به گیاهان دارویی و غذایی - نداشتن عوارض حاملگی مثل دیابت و اکلامپسی و مشکلات قلبی - نداشتن سابقه قبلی نوزاد نارس یا نوزاد بستری. خروج: بستری نوزاد کمتر از 14 روز در بخش مراقبت ویژه نوزادان - عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه - وقوع حوادث ناخوشایند برای مادر - حساسیت مادر به عرق بهار نارنج

#### گروه های مداخله

گروه A مداخله که شربت عرق بهار نارنج مصرف خواهند کرد و گروه B گروه کنترل خواهند بود که شربت تهیه شده از آب و شکر به آنها داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب مادران - کیفیت خواب مادران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2021, 1400/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, 1400/01/26  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-04-2021, 1400/01/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا دهقان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3272 6106

##### آدرس ایمیل

zahra.dehghan@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-05-2021, 1400/02/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-01-2022, 1400/01/13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی عرق بهار نارنج بر میزان اضطراب و اختلال خواب مادران دارای نوزاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عرق بهار نارنج بر میزان اضطراب و اختلال خواب مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال خواب  
کد ICD-10  
G47.8  
توصیف کد ICD-10  
Other sleep disorders

### 2

شرح  
اضطراب  
کد ICD-10  
F06.4  
توصیف کد ICD-10  
Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بررسی تاثیر عرق بهار نارنج بر میزان اضطراب مادران دارای نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و پس از آخرین روز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه ارزیابی اضطراب

### 2

شرح متغیر پیامد  
بررسی تاثیر عرق بهار نارنج بر میزان اختلال خواب مادران دارای نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و پس از آخرین روز مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اختلال خواب عمومی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بهار نارنج 500 میلی گرم، دو بار در روز + فلوکستین 20 میلی گرم روزانه، به مدت 7 روز  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فلوکستین 20 میلی گرم روزانه بعلاوه پلاسبو(آب + شکر)، به مدت 7 روز  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

داشتن سواد نداشتن سابقه بیماری گذشت 7 روز از زمان بستری نوزاد کسب نمره 43 و بالاتر اختلال خواب عمومی نداشتن حساسیت به گیاهان نداشتن سابقه نوزادان نارس نداشتن مشکلات مختلف در بارداری مثل بیماری های قلبی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بستری نوزاد کمتر از 14 روز در بخش مراقبت ویژه نوزادان عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه وقوع حوادث ناخوشایند برای مادر حساسیت مادر به عرق بهار نارنج

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### 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

مادران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی به دو گروه برابر و همسان تقسیم شدند. ابتدا بلوک های با اندازه 4 متشکل از دو A و دو B ایجاد می شوند. در هر بلوک ترتیب دریافت A و B به صورت تصادفی خواهد بود. در یک جدول متشکل از 60 خانه تمام جایگشت‌های چهارتایی از دو مداخله به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. و برای مخفی سازی روند تخصیص به هر یک از خانه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک کد سه رقمی اختصاص می یابد.

### 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

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

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تاریخ تایید

2020-11-20, 1399/08/30

### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.393

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکلا بابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهقان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ( ره ) ، خیابان دارالشفاء ، بیمارستان کودکان

امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

2153 3234 11 98+

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

فکس

0803 3235 11 98+

ایمیل

rezagadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

زهرا دهقان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

9491863689

تلفن

5472 4622 51 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهقان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا دهقان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز ، بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47745-47176

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تلفن

7667 3219 11 98+

تلفن  
5472 4622 51 98+  
ایمیل  
shdehghan29@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.mubabol.ac.ir

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یکسال پس از چاپ  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
صرفاً دانشجویان جهت پیشرفت کار پایانامه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
زهرا دهقان shdehghan29@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
داشتن مدرک معتبر علمی  
**سایر توضیحات**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
9491863689  
**تلفن**  
5472 4622 51 98+  
**ایمیل**  
shdehghan29@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا دهقان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
Babol  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
9491863689