پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کپسول بهارنارنج بر روی اضطراب در ماه آخر بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول بهارنارنج بر روی اضطراب در ماه آخر بارداری و زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سو کور با کورسازی شرکت کنندگان و محقق و مراقبین سلامت مربوطه، فاز 3 بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر از زنان بارداری که به بیمارستان هاجر جهت دریافت خدمات مراجعه کرده و دارای معیارهای ورود به پژوهش و مایل به شرکت در پژوهش هستند انتخاب خواهد شد، سپس در مورد اهداف پژوهش، نحوه تکمیل پرسشنامه و محرمانه بودن اطلاعات به آنها توضیح داده و چک لیست به شیوه پرسشنامه تکمیل خواهد شد سپس توسط یک روان پزشک ارزیابی می شوند و در صورت تایید قطعی اضطراب، افراد با اضطراب خفیف تا متوسط وارد مطالعه خواهند شد و تخصیص به گروه های کنترل و مداخله به صورت تصادفی انجام می شود. پرسشنامه اضطراب بک یکبار در بیس لاین و 2 دفعه دیگر پس از زایمان و 2 هفته پس از زایمان توسط شرکت کننده پر شده و نتایج جمع آوری می شود. پاکت های نامه حاوی دارو و دارونما توسط فرد مستقل از مطالعه به صورت کاملا مشابه تهیه شده و شرکت کنندگان و محقق به این شکل کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱۰۰ نفر از زنان باردار ۳۶ هفته که قبل از زایمان جهت خدمات به بیمارستان هاجر شهرکرد مراجعه خواهندکرد وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان باید سن ۱۸ تا ۳۵ سال داشته باشند، رضایت آگاهانه داشته باشند، دارای سواد خواندن و نوشتن باشند، سابقه آلرژی به داروهای گیاهی نداشته باشند، و بارداری کم خطر باشد. ابتلاء به بیماری های مزمن و اعتیاد به مواد مخدر از معیار های عدم ورود می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول بهارنارنج ۵۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته (که ازهفته ۳۶ باردرای شروع و تا ۲ هفته بعد از زایمان ادامه دارد) گروه کنترل: کپسول دارونما (نشاسته) ۲ بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه اضطراب بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210926052594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۷ ,09-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۷ ,09-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4262 0710

آدرس ایمیل

fateme.ahmadiniaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول بهارنارنج بر روی اضطراب در ماه آخر بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بهار نارنج در درمان اضطراب ماه آخر بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه داشتن سواد خواندن و نوشتن گذشت ۳۶ هفته از شروع بارداری بارداری کم خطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به داروهای گیاهی ابتلا به بیماری های مزمن اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با مراجعه به وبسایت randomizer.org و انتخاب بخش Generate numbers تعداد 200 شماره در رنج 1000 تا 100000 برای لیست مریض ها ایجاد کرده سپس شماره های فرد یا زوج به عنوان گروه مداخله یا کنترل انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به مطالعه کور خواهند شد. محقق و همه مراقبین بالینی نیز نسبت به مطالعه کور خواهند بود. اقداماتی جهت حفظ جدایی میان افرادی که کپسول ها را پخش کرده و افرادی که نتایج را جمع آوری می کنند اجرا خواهد شد. افرادی که نتایج پرسشنامه ها را جمع آوری می کنند نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار دارد کور می باشد و افرادی که گروه های مداخله و کنترل را معین می کنند نقشی در اندازه گیری نتایج ندارند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از زایمان، ۲ هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول بهارنارنج خوراکی ۵۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته(که ازهفته ۳۶ باردرای شروع و تا ۲ هفته بعد از زایمان ادامه دارد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما (نشاسته) ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته(که ازهفته ۳۶ باردرای شروع و تا ۲ هفته بعد از زایمان ادامه دارد)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی نیا

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8716754633
تلفن
+98 38 3224 3715
ایمیل
ramila.nour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
اصفهان
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
Moavenattahghigh@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانش، پلاک ۳۸
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513743973
تلفن
+98 938 793 2492
ایمیل
Fateme.ahmadiniaa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانش، پلاک ۳۸
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513743973
تلفن
+98 938 793 2492
ایمیل
Fateme.ahmadiniaa@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانش، پلاک ۳۸
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513743973
تلفن

+98 938 793 2492

ایمیل

Fateme.ahmadiniaa@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های شرکت کنندگان مطالعه قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی وجود ندارد.

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

درخواست دسترسی به داده از آدرس ایمیل ramila.nour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست های دسترسی توسط پاسخگو برررسی شده و ظرف مدت کوتاهی به درخواست کننده اطلاع رسانی می شود.

سایر توضیحات