

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر کپسول بهارنارنج بر روی اضطراب در ماه آخر بارداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 هفته 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

100 نفر از زنان باردار ۳۶ هفته که قبل از زایمان جهت خدمات به بیمارستان هاجر شهرکرد مراجعه خواهند کرد 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول بهارنارنج ۵۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته (که از هفته ۳۶ بارداری 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052594N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0710 4262 31 98+

آدرس ایمیل

fateme.ahmadiniaa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

8813833435

تاریخ تایید

2021-04-06, 17/01/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.006

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 آزرزی به داروهای گیاهی ابتلا به بیماری های مزمن اعتیاد به مواد مخدر

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: کیسول بهارنارنج خوراکی ۵۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۶ هفته (که از هفته ۳۶ بارداری شروع و تا ۲ هفته بعد از زایمان ادامه دارد)

مدت ۶ هفته (که از هفته ۳۶ بارداری شروع و تا ۲ هفته بعد از زایمان ادامه دارد)

ادامه دارد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

مدت ۶ هفته (که از هفته ۳۶ بارداری 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

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 سوبه 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 کیسول 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

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان دانش، پلاک ۳۸
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8513743973
تلفن
2492 793 938 98+
ایمیل
Fateme.ahmadiniaa@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2492 793 938 98+
ایمیل
Fateme.ahmadiniaa@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
2414 3334 38 98+
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
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

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 داده‌های 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

درخواست‌های دسترسی توسط پاسخگو بررسی شده و ظرف مدت

کوتاهی به درخواست کننده اطلاع رسانی می شود.

سایر توضیحات