

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر عصاره بابونه بر افسردگی بعد از زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر عصاره بابونه بر افسردگی پس از زایمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

144 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شماره ۱۰۴، پایگاه مدرس ۲ و پایگاه فرهنگیان شهرستان دزفول که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند و افسردگی خفیف تا متوسط دارند، وارد مطالعه میشوند. افراد از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه ۷۲ نفره تقسیم خواهند شد. هر شرکت کننده روزانه دو عدد کیسول (پلاسیبو یا عصاره بابونه 500mg) به مدت ۸ هفته دریافت میکند. کارآزمایی دوسوکور میباشد و شرکت کننده و محقق از نوع درمان برای هر فرد اطلاع ندارند. پرسشنامه افسردگی بک در ابتدای شروع درمان و پایان درمان تکمیل خواهد شد.

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

زنان زایمان کرده ای که از افسردگی خفیف تا متوسط رنج میبرند

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان در هر گروه روزانه 1000 میلی گرم (دو بار در روز) به مدت 8 هفته دارو (پلاسیبو یا عصاره) دریافت می کنند. پرسشنامه افسردگی بک در ابتدا و پایان درمان تکمیل میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی؛ میانگین نمره افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر قسمتی از پروتکل

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ارادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4223 1706

آدرس ایمیل

eradi.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

05-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر افسردگی بعد از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر افسردگی بعد از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تلفن همراه زایمان نوزاد ترم، تک قلو و زنده داشتن سواد

خواندن و نوشتن سن 18 تا 45 سال زنان دارای عوارض خفیف و

متوسط هستند که در هفته دوم بعد از زایمان تا 6 ماه بعد قرار دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

حجم نمونه تحقق یافته: 128

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد پژوهش به روش تخصیص تصادفی بلوکی و به کارگیری بلوک‌های 6 تایی به دو گروه 72 نفره در گروه عصاره بابونه و گروه دارونما تقسیم خواهند شد. به منظور جلوگیری از رخداد سوگیری انتخاب از روش پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از گذاشتن کد نمونه‌ها در پاکت‌های در بسته و دولایه و نگهداری این پاکت‌ها نزد منشی مراکز بهداشتی استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی به شکل دو سو کور انجام خواهد شد؛ بدین نحو که جهت کاهش احتمال سوگیری اطلاعات، کد گذاری کیسول‌ها توسط شرکت دارویی انجام خواهد شد، بیماران و هم‌فردی که داروها را در اختیار مراجعه‌کنندگان قرار می‌دهد و یا نتایج درمان را ارزیابی می‌کند، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد بدون اطلاع خواهند بود.

**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 اهواز

**آدرس خیابان**

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان امامت، پلاک 491

**شهر**

درفول

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6461158753

**تاریخ تایید**

1400/09/02, 2021-11-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1400.523

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط نمره افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به افراد توصیه خواهد شد که روزانه دو عدد کیسول 500 mg عصاره بابونه مصرف نمایند. هفته ای دو بار جهت اطلاع از مصرف، با بیماران تماس گرفته خواهد شد. در زمان مراجعه اول، کیسول‌ها جهت ادامه درمان تا هفته 8 به آنان داده می‌شود. در پایان مجدد پرسشنامه بک توسط آنان تکمیل خواهد شد. کیسول‌های 500mg بابونه استاندارد شده با فلاونوئید 1.2% شرکت گل دارو تهیه می‌شود. شرکت کنندگان روزانه 1000 میلی گرم ( دو بار در روز ) به مدت 8 هفته دارو دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کیسول‌های پلاسبو پر شده با پودر ساخارین از شرکت گل دارو تهیه می‌شود. کیسول‌های هر دو گروه از نظر شکل، سایز و بسته بندی مشابه کیسول‌های حاوی عصاره بابونه میباشند. ساخته خواهند شد. نام گذاری کیسول‌ها توسط شرکت دارویی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان دو بار در روز به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد. هفته ای دو بار جهت اطلاع از مصرف، با بیماران تماس گرفته خواهد شد. در زمان مراجعه اول، کیسول‌ها جهت ادامه درمان تا هفته 8 به آنان داده می‌شود. در پایان مجدد پرسشنامه بک توسط آنان تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره ۴

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادی

آدرس خیابان

خیابان امامت، بلوار جمهوری اسلامی، پلاک ۴۹۱

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461158753

تلفن

2589 4222 61 98+

ایمیل

Eradi.mr@gmail.com

4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی مدرس ۲

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان امامت پلاک ۴۹۱

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461158753

تلفن

1706 4223 61 98+

ایمیل

Eradi.mr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره ۱

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461100000

تلفن

0013 4222 61 98+

ایمیل

Eradi.mr@gmail.com

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

1111111112

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی فرهنگیان

نام کامل فرد مسوول

مریم ارادی

آدرس خیابان

خیابان امامت، بلوار جمهوری اسلامی، پلاک ۴۹۱

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461158753

تلفن

2589 4222 61 98+

ایمیل

Eradi.mr@gmail.com

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

تلفن  
1706 4223 61 98+  
فکس  
ایمیل  
eradi.m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ارادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و  
مامایی، شهر اهواز، گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461158753  
تلفن  
1706 4223 61 98+  
فکس  
ایمیل  
eradi.m@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

تلفن  
1706 4223 61 98+  
فکس  
ایمیل  
eradi.m@ajums.ac.ir

## 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ارادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و  
مامایی، شهر اهواز، گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461158753  
تلفن  
1706 4223 61 98+  
فکس  
ایمیل  
eradi.m@ajums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ارادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و  
مامایی، شهر اهواز، گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6461158753