

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره میوه عنب بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

چکیده پروتکل

تغییر نام مسئول علمی پروژه از نام دانشجو به نام استاد راهنما پروژه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054639N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول عصاره میوه عنب بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، روی 128 نمونه. نمونه گیری صورت طبقه ای و سپس تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مرکز بهداشت شهرستان تربت جام، کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهری تحت پوشش این مرکز جامعه پژوهش و نمونه گیری به صورت طبقه ای از 4 مرکز خدمات جامع سلامت شهری و سپس تخصیص تصادفی انجام می شود (نحوه تخصیص افراد به دو گروه بصورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های 4 تایی خواهد بود). مطالعه سه سو کور، شرکت کننده، ارزیابی کننده و تحلیل گر آماری از گروه مداخله و کنترل اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، زنان 18-40 ساله، حاملگی خواسته، بدون سابقه سقط مکرر یا نازایی، قرار داشتن در روز 10 پس از زایمان طبیعی، سپری کردن حاملگی کم خطر، عدم ابتلا به استرس افسردگی و اضطراب شدید، کسب نمره کمتر از 12 از آزمون افسردگی ادینبورگ، عدم حساسیت به عنب، تحت درمان افسردگی نباشد، فاقد هر گونه سابقه بیماری طبی و وروانی باشند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه پژوهش، عدم مصرف دارو در دو روز متوالی، بروز استرس عمده در حین مطالعه، ابتلا به افسردگی در حین مطالعه با تشخیص روانپزشک، ابتلا نوزاد به ناهنجاری یا فوت نوزاد، کشیدن سیگار، نوشیدن الکل و یا مصرف هر گونه ماده مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 1200 میلی گرم عصاره میوه عنب را در قالب دو کپسول 750 میلی گرمی بعد از صبحانه و شام دریافت خواهند کرد و پرسشنامه افسردگی ادینبورگ را دو هفته، چهار هفته و شش هفته بعد از شروع مداخله تکمیل خواهند نمود. گروه کنترل: کاملاً مشابه گروه کنترل است اما به جای کپسول عصاره میوه عنب کپسول حاوی پلاسبو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره میوه عنب بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

آخرین بروز رسانی: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهسا دین محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5252 1811

آدرس ایمیل

dinmohammadim992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی عصاره میوه عناب بر پیشگیری از افسردگی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه مادر زنان 18-40 ساله حاملگی اخیر خواسته باشد. نداشتن سابقه سقط مکرر یا نازایی ساکن تربیت جام زندگی با همسر قرار داشتن در روز 10 پس از زایمان طبیعی بدون عارضه (عارضه: بروز هرگونه عوارض مامایی مانند فشارخون، دیابت یا بستری شدن مادر به علت عوارض بعد از زایمان) سبزی کردن حاملگی کم خطر (حاملگی کم خطر: بارداری که فاقد هرگونه عارضه بالقوه ای که سلامت مادر و جنین را تهدید کند باشد) داشتن شماره تماس تلفن همراه عدم ابتلا به استرس، افسردگی و اضطراب شدید(افسردگی و اضطراب شدید: کسب نمره 24 و بیشتر از خرده مقیاس استرس و 15 و بیشتر از خرده مقیاس اضطراب و 21 و بیشتر از پرسشنامه DASS-21) کسب نمره کمتر از 12 از آزمون افسردگی ادینبورگ. حساسیت به عناب نداشته باشد. (هر نوع عارضه حساسیتی مثل کهیر، خارش، که به دنبال مصرف عناب ایجاد شده باشد جز موارد حساسیت محسوب می گردد) عدم وقوع حوادث ناگوار (حوادث ناگوارمانند فوت یا بستری شدن یکی از اعضای خانواده در طی سه ماه گذشته) در حال حاضر تحت درمان افسردگی نباشد. فاقد هرگونه سابقه بیماری طبی باشند(بیماری های طبی: پرکاری، کم کاری تیروئید و پارائتیروئید، بیماری قلبی، کلیوی، فشار خون بالای تحت درمان، میگرن، صرع، بیماری های تنفسی، هایپرلیپیدمی، دیابت) فاقد هرگونه بیماری روانی باشند(بیماری روانی: سابقه ابتلا به افسردگی یا بیماری عصبی و یا هر اختلال روانی دیگر به گفته بیمار)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه پژوهش عدم مصرف دارو در دو روز متوالی بروز حساسیت به عناب بروز استرس عمده در حین مطالعه (استرس عمده: بیماری جدی خود یا همسر، فوت یکی از نزدیکان، بیکاری، تصادف و اختلافات خانوادگی شدید) ابتلا به افسردگی در حین مطالعه با تشخیص روانپزشک ابتلا نوزاد به ناهنجاری یا فوت نوزاد تغییر مکان در طول مطالعه کشیدن سیگار، نوشیدن الکل و یا مصرف هرگونه ماده مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سوکور انجام خواهد شد. محیط پژوهش مرکز بهداشت شهرستان تربیت جام می باشد و کلیه مراکز خدمات جامع سلامت شهری (هر چهار مرکز خدمات شهری) تحت پوشش این مرکز به عنوان جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد. نمونه گیری به صورت طبقه ای از 4 مرکز خدمات جامع سلامت شهری و سپس تخصیص تصادفی انجام می شود (نحوه تخصیص افراد به دو گروه بصورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های 4 تایی خواهد بود). ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی

خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان مطهری، مطهری 7، پلاک 63

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571969933

تاریخ تایید

2022-05-10, 1401/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی بعد از زایمان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

دریدو ورد به مطالعه و پایان هفته دوم، چهارم و ششم بعد از ورود به پژوهش نمره افسردگی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از جنسیت نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات فردی و مامایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل یک گروه مداخله می باشد که علاوه بر دریافت مراقبت های روتین که توسط مامای شاغل در مراکز خدمات جامع سلامت در روزهای 1-3، 10-15، 30-42 پس از زایمان انجام می شود دریافت کننده کپسول خوراکی عصاره میوه عنب از روز دهم بعد از زایمان می باشند. مادران در این گروه روزانه 1200 میلی گرم کپسول میوه عنب به همراه 300 میلی گرم ماده جانبی از جمله آویسل را که در قالب دو کپسول 750 قرار خواهد گرفت را دو بار در روز نیم ساعت بعد از صبحانه و شام و به مدت شش هفته دریافت خواهند نمود و پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ برای این گروه در پایان هفته دوم، چهارم و ششم بعد از ورود به پژوهش تکمیل می گردد، آموزش نحوه مصرف دارو به مادران در همان ابتدا انجام خواهد شد و در تماس های پیگیری از آنان خواسته میشود که در صورت بروز هر گونه حساسیت، مشکل یا هرگونه عارضه جانبی پژوهشگر را از طریق شماره تماسی که در اختیار آنان قرار داده شده است مطلع نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل یک گروه کنترل (دریافت کننده کپسول پلاسبو) می باشد؛ گروه کنترل علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بعد از زایمان کپسول پلاسبو حاوی 750 میلی گرم پودر آویسل را روزانه دوبار بعد از صبحانه و شام به مدت 6 هفته دریافت خواهد نمود. مراقبت روتین بعد از زایمان شامل مراقبت رایج مامایی در روزهای 1-3، 10-15، 30-42 پس از زایمان توسط ماما است. غربالگری سلامت روان در مراقبت اول، دوم و سوم بعد از زایمان بر اساس پرسشنامه ادینبورگ انجام می شود و در صورت مثبت بودن نتایج ارزیابی بر اساس نقطه برش پرسشنامه (کسب نمره 12 و بالاتر) مادر به افسردگی بعد از زایمان دچار است و باید برای ارزیابی تکمیلی به پزشک ارجاع غیر فوری (در اولین فرصت) شود. مادرانی که نتیجه آزمون آنها 12 و بالاتر است به افسردگی پس از زایمان دچار هستند. امتیاز 14 و 15 افسردگی شدید است. زنان با برخی علایم افسردگی (بدون افکار خودکشی) و یا امتیاز بین 5 تا 9 بایدیک ماه بعد دوباره ارزیابی شوند. پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ برای این گروه در پایان هفته دوم، چهارم و ششم بعد از ورود به پژوهش تکمیل می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان تربت جام

نام کامل فرد مسوول

مهسا دین محمدی

آدرس خیابان

میدان مرکزی، خیابان تایباد، دانشکده علوم پزشکی تربت جام مرکز بهداشت شهرستان تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9576175544

تلفن

+98 51 5252 1811

ایمیل

dinmohammadim992@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان مطهری، مطهری 7، پلا 63

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571969933

تلفن

+98 51 5252 1123

ایمیل

dinmohammadim992@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهانی شورا

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی، ساختمان اساتید، طبقه اول، دفترگروه مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

JAHANISHN@MUMS.AC.IR

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان جمهوری اسلامی، خیابان مطهری، مطهری 7، پلاک 63

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95711969933

تلفن

1123 5252 51 98+

ایمیل

dinmohammadim1992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آماری و نتایج آنالیزهای آماری در قالب جدول و نمودار به

اشتراک گذاشته خواهد شد. برخی فرم‌ها و پرسشنامه‌های مورد

استفاده به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شش ماه بعد از چاپ نتایج تا 1 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

برای استفاده از داده‌ها صرفاً باید با محقق مسئول تماس برقرار شود

و از طریق وی امکان انتشار وجود خواهد داشت

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

متقاضیان باید با مسئول پژوهش تماس بگیرند از طریق ایمیل

JahaniSHN@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک درخواست داده و مستند در قالب یک ایمیل معتبر دانشگاهی باید به

نویسنده مسئول ارسال شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید جهانی شورا

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی، ساختمان اساتید، طبق اول، دفتر گروه مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

JAHANISHN@MUMS.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا دین محمدی