پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر اسید فولیک و ویتامین B6 در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان در مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسید فولیک و ویتامین B6 در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان در مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور به همراه دارونما و به صورت بلوکی تصادفی در سه گروه بر روی 105 نفر بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده به همراه دارونما است. کورسازی این مطالعه بین بیمار و فرد محقق ایجاد می شود. همچنین، فرد ارزیابی کننده سیر وضعیت افسردگی نیز از تعلق افراد به گروههای سه گانه اطلاع نخواهد داشت. افراد شرکت کننده (زنان باردار) با رنج سنی 18 تا 45 سال و در سه ماهه ی سوم بارداری در مراکز بهداشتی شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. افراد منتخب در سه گروه مجزا (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تحت مداخله با ویتامین B6، اسید فولیک و پلاسبو قرار می گیرند. داروها و دارونما در داخل کپسول های هم شکل و رنگ بسته بندی می شوند تا برای مراجعین قابل افتراق نباشند. افسردگی و حمایت اجتماعی، در این پژوهش به وسیله پرسشنامه و با روش مصاحبه سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1- زنان باردار 18 تا 45 سال. 2- زنان در سه ماهه ی سوم بارداری باشند. ملاک خروج : 1- زنانی که زایمان زیر 37 هفته داشته باشند. 2- نمره زیر 7 و نمره بالای 15 اضطراب و یا افسردگی بر اساس پرسشنامه غربالگری HADS داشته باشند. 3- عدم رضایت برای شرکت در مطالعه.
گروه‌های مداخله
افراد منتخب در سه گروه مجزا (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تحت مداخله با ویتامین B6، اسید فولیک و پلاسبو قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره افسردگی پس از زایمان بر اساس آزمون افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلام رضا خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 2135
آدرس ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر اسید فولیک و ویتامین B6 در پیشگیری از افسردگی پس از زایمان در مادران در معرض خطر افسردگی پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر اسید فولیک و ویتامین B6"؛ "پیشگیری از افسردگی پس از زایمان"
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار 18 تا 45 سال زنان در سه ماهه ی سوم بارداری باشند. افراد سابقه قبلی افسردگی یا اضطراب بر اساس شرح حال داشته باشند. افراد سابقه خانوادگی مثبت از نظر افسردگی داشته باشند. نمره 7 تا 15 اضطراب و یا افسردگی بر اساس پرسشنامه غربالگری HADS افراد نمره حمایت اجتماعی کم و خیلی کم در پرسشنامه حمایت اجتماعی NSSQ داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که زایمان زیر 37 هفته داشته باشند. زنانی که نمره زیر 7 و نمره بالای 15 اضطراب و یا افسردگی بر اساس پرسشنامه غربالگری HADS داشته باشند. عدم رضایت برای شرکت در مطالعه زنان تحت درمان افسردگی یا هر نوع اختلال روانپزشکی در حال حاضر زنان تحت درمان داروئی به دلیل حاملگی پر خطر زنان با محدودیت حرکتی به دلیل حاملگی پر خطر زنان با سابقه مصرف اسید فولیک با دوز بیشتر از یک میلی گرم در روز و یا سابقه مصرف B6 روزانه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی سازی ساده و به ترتیب مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی محل اجرای طرح و در صورت موافقت انتخاب می شوند. این افراد به صورت گروه های سه نفره در بلوک های 3 تائی قرار گرفته و نفرات هر بلوک با انتخاب پاکت های حاوی شماره 1 الی 3 به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه های مداخله سه گانه قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور به همراه دارونما است. داروها و دارونما در داخل کپسول های هم شکل و رنگ بسته بندی می شوند تا برای مراجعین قابل افتراق نباشند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان
کد ICD-10
F53
توصیف کد ICD-10
Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در آزمون افسردگی پس از زایمان ادینبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1.5 ماه پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این پژوهش به وسیله پرسشنامه و با روش مصاحبه سنجیده می شود. این پرسشنامه ها شامل 1- پرسشنامه ویژگی های دموگرافیک 2- پرسشنامه HADS 2 3-پرسشنامه افسردگی ادینبورگ 4- پرسشنامه حمایت اجتماعی(NSSQ) می باشند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 35 نفر با دریافت روزانه 2 عدد قرص ب6 (تهیه شده از کارخانه داروسازی امین)، 40میلی گرم خوراکی از هفته 26 حاملگی تا آخر بارداری؛ بعد از زایمان روزانه 1عدد قرص ب6، 40 میلی گرم خوراکی بمدت یک ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 35 نفر با دریافت روزانه 2 عدد قرص فولیک اسید 1 میلی گرم (تهیه شده از کارخانه داروسازی امین)، خوراکی از هفته 26 حاملگی تا آخر بارداری؛ بعد از زایمان روزانه 1 عدد قرص فولیک اسید 1میلی گرم، خوراکی به مدت یک ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 35 نفر با دریافت روزانه 2 عدد قرص دارونما (تهیه شده از کارخانه داروسازی امین) از هفته 26حاملگی تا آخرباردار؛ بعد از زایمان روزانه 1 عدد قرص دارونما بمدت یک ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 0048
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 0048
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

استاد روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها 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

پس از چاپ نتایج و با رعایت کامل محرمانگی داده ها بنحوی که داده های مربوط به هر فرد بصورت انفرادی قابل شناسائی نباشد.

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

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir غلامرضا خیرآبادی استاد روانپزشکی گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات علوم رفتاری مرکز آموزشی درمانی نور(خورشید) و حضرت علی اصغر(ع) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری طرح

سایر توضیحات