

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاثیر کپسول ریحان بر نشانه های افسردگی پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول ریحان بر نشانه های افسردگی پس از زایمان (پیامد اولیه) و کیفیت خواب پس از زایمان (پیامد ثانویه)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 78 مشارکت کننده. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد از طریق ملاقات حضوری، از بیمارستان های الزهرا و طالقانی شهر تبریز انتخاب خواهند شد. کپسول های ریحان و پلاسبو در قوطی های مات و مشابه به شرکت کنندگان ارائه خواهد شد. قوطی های حاوی پلاسبو را با اسانس ریحان معطر خواهد شد. از فردی که در نمونه گیری درگیر نبوده است، خواسته خواهد شد تا در پایان مداخله، پیامدها را بررسی نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن زایمان ترم طبیعی یا سزارین، نوزاد سالم، سواد خواندن و نوشتن، معیارهای خروج: کسب نمره 13 و بالاتر در پرسشنامه ادینبورگ، عقب ماندگی ذهنی، بیماری های مزمن در بارداری، وقوع حادثه استرس زا همچون فوت یا تشخیص بیماری لاعلاج در اعضای درجه یک خانواده، طلاق، در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر برگ خشک شده ریحان سبز به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه 2 عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته، که به منظور کورسازی با اسانس ریحان معطر شده، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره افسردگی پس از زایمان در گروه دریافت کننده ریحان و نشاسته پس از اتمام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220926056046N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 21-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز قنبری همایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5181 3524 41 98+

آدرس ایمیل

homayisolmaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۳, 2023-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول ریحان بر نشانه های افسردگی پس از زایمان: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ریحان بر افسردگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زایمان ترم طبیعی یا سزارین داشتن نوزاد سالم داشتن سواد

خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره 13 و بالاتر در پرسشنامه ادینبورگ عقب ماندگی ذهنی
بیماری‌های مزمن تشدید شونده در بارداری وقوع حادثه ی استرس زا
همچون فوت یا تشخیص بیماری لاعلاج در اعضای درجه یک خانواده،
طلاق، در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار SAS و به روش بلوک‌بندی (بلوک‌های شش تایی: به طور مثال ABABAB) به یکی از گروه‌های مداخله (ریحان) و کنترل (دارونما) با نسبت 1:1 (تعداد مساوی مشارکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه انجام خواهد گرفت. کپسول های ریحان و پلاسبو، داخل بطری های مات و یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، جمع آوری کننده و ارزیابی کننده پیامدها کورسازی خواهند شد. کپسول های ریحان و پلاسبو در هر دو گروه از یک شکل و اندازه بوده و در ظروف مشابه قرار داده خواهد شد. از فردی که در نمونه‌گیری درگیر نباشد، خواسته خواهد شد تا در پایان مداخله، پیامدها را بررسی نماید.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی، پلاک دو گروه تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی پس از زایمان

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان هفته هشتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته هشتم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پس از زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 2 عدد کپسول

500 میلی گرمی حاوی پودر برگ خشک شده ریحان سبز، به مدت

هشت هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه 2 عدد کپسول

500 میلی گرمی حاوی نشاسته که با اسانس ریحان معطرشده،

دریافت خواهند کرد. اسانس در داخل کپسولها وجود نخواهد داشت.

فقط به منظور کورسازی، داروساز قوطی های حاوی پلاسبو را با

اسانس ریحان معطر خواهد نمود.

طبقه بندی
دارو نما

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیره عبیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5438 818 903 98+

ایمیل

m85438a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز قنبری همایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

منیره عبیدی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5229 3478 41 98+

ایمیل

m85438a@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

منیره عبیدی

آدرس خیابان

میدان راه آهن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

4592 3344 44 98+

ایمیل

m85438a@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5229 3478 41 98+
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9876598765
تلفن
5181 3524 41 98+
ایمیل
homayisolmaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی