پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل اسید فولیک بر میزان افسردگی بعد از زایمان در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل اسید فولیک بر میزان افسردگی بعد از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر مشهد و گناباد سال 1403-1402
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور، تصادفی شده بر 60 زن بعد از زایمان
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و گناباد و انجام به صورت تصادفی سازی در دسترس می باشد و یک سوکور می باشد و گروه جمعیت مورد مطالعه کورسازی انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنان در روز 3_5 بعد از زایمان، نوزاد زنده، در بارداری فاقد بیماری، 10-54 سال، نمره‌ی افسردگی کمتر از 12، شاخص توده بدنی نرمال، مصرف منظم مکمل های بارداری، بارداری تک قلو. عدم ورود: مصرف سیگار و یا دخانیات، مصرف داروهای به غیر از مکمل.
گروه‌های مداخله
به مادران گروه مداخله روزانه 500میلی گرم قرص اسیدفولیک به مدت 8 هفته و به مادران گروه کنترل روزانه یک عدد دارونما را به مدت 8 هفته استفاده کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240107060642N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز محمدی زاده سراب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4612 3001
آدرس ایمیل
mh.mohamdizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۳۰ ,2024-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۸ ,2024-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل اسید فولیک بر میزان افسردگی بعد از زایمان در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل اسید فولیک بر میزان افسردگی بعد از زایمان در زنان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در بارداری فاقد بیماری(مشکلات عصبی ، دوقطبی، افسردگی، اضطراب، بیماری صرع ،عدم سابقه نوزاد آننسفال یا نقص لوله عصبی بیماری زمینه شامل :دیابت، فشارخون - هیپوتیروئیدی _ هیپرتیروئیدی)به اظهار مادر ویا پرونده سلامت زنان در روز 3_5 بعد از زایمان داشتن نوزاد زنده سن 10-54 سال افراد که در 12هفته اول بارداری دارای شاخص توده بدنی نرمال(9/24_5/ 18) و اضافه وزن در طول بارداری در محدوده نرمال (16_5/11) باشند نمره‌ی افسردگی کمتر از 12 بارداری تک قلو باشد رضایت نامه آگاهانه اخذ شده باشد مصرف منظم مکمل های بارداری براساس دستورالعمل وزارت

کشوری(از هفته 16_تا پایان بارداری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای به غیر از مکمل های بعد از زایمان به اظهار بیمار یا پزشک مرکز مصرف سیگار و یا دخانیات
سن
از سن **10 ساله** تا سن **54 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش در دسترس و با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه انجام خواهد شدروش نمونه گیری: چندمرحله ای ابتدا لیست تمام مراکز به تفکیک مناطق 13گانه شهر مشهد و تهیه شده و سپس از هر منطقه ای یک یا چند مرکز متناسب با تعداد مراکز تحت پوشش آن منطقه به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. و لیست مراکز خدمات سلامت گناباد تهیه می شود و در ادامه در مراکز منتخب و متناسب با جمعیت زنان زایمان نموده تحت پوشش آن مرکز نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 2,4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا 7 حالت ممکن بلوک ها (AB,AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB,) لیست شده و به هر بلوک اعداد یک تا 7تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا 7 انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه دریافت مکمل اضافی اسیدفولیک (B)، و گروه کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه گیری به روش غیرتصادفی (در دسترس) خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 2,4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا 7 حالت ممکن بلوک ها (AB,AABB,ABABBBAA,BABA,ABBA,BAAB,) لیست شده و به هر بلوک اعداد یک تا 7تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین1 تا 7 انتخاب شده و در ادامه افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه دریافت مکمل اضافی اسیدفولیک (B)، و گروه کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.
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 گناباد
آدرس خیابان
خراسان رضوی-چناران-امام خمینی 27 پلاک 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93617-65834
تاریخ تایید
2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1402.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی بعد از زایمان
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و 2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 500میلی گرم قرص اسیدفولیک (نصفی از قرص 1میلی گرم از اسیدفولیک را مصرف نمایند)، به مدت 8 هفته داده خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: و به مادران گروه کنترل توصیه خواهد شد روزانه یک عدد دارونما را به مدت 8 هفته استفاده کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت مشهد و گناباد

نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدی زاده

آدرس خیابان
خراسان رضوی /چناران امام خمینی 27 پلاک 8

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
93617-65834

تلفن
+98 51 4612 0388

ایمیل
mh.mohamdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدی زاده

آدرس خیابان
خراسان رضوی/ چناران امام خمینی ۲۷ پلاک ۸

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9361765834

تلفن
+98 51 4612 0388

ایمیل
mh.mohamdizadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدی زاده

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خراسان رضوی/ چناران امام خمینی ۲۷ پلاک ۸

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9361765834

تلفن
+98 51 4612 0388

ایمیل
mh.mohamdizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدی زاده سراب

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خراسان رضوی /چناران امام خمینی 27 پلاک 8

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
93617-65834

تلفن
+98 51 4612 0388

ایمیل
mh.mohamdizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
مهناز محمدی زاده سراب

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی /چناران امام خمینی 27 پلاک 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93617-65834

تلفن

+98 51 4612 0388

ایمیل

mh.mohamdizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمایل به اشتراک گذاری بخشی از داده ها را دارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی تعیین نمی کنم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در این مورد هنوز تصمیمی نگرفتم

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

در این مورد هنوز تصمیمی نگرفتم

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

به ادرس ایمیل مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ادرس ایمیل مراجعه نمایند

سایر توضیحات