

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 1402-1403

#### طراحی

کارآزمایی بالینی داررای گروه کنترل، یک سوپه 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، نمره 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.

#### گروه های مداخله

به مادران گروه مداخله روزانه 500 میلی گرم قرص اسید فولیک 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

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3001 4612 51 98+

#### آدرس ایمیل

mh.mohamdizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

#### 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 آنسفال 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 12 هفته اول بارداری دارای شاخص توده بدنی نرمال (18/5\_9/24) و اضافه وزن در طول بارداری در محدوده نرمال (5/11\_16) باشند نمره افسردگی کمتر از 12 بارداری تک قلو باشد رضایت نامه آگاهانه اخذ شده باشد مصرف منظم مکمل های بارداری براساس دستورالعمل وزارت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240107060642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز محمدی زاده سراب

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

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری به روش در دسترس و با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه انجام خواهد شد روش نمونه گیری: چندمرحله ای ابتدا لیست تمام مراکز به تفکیک مناطق 13 گانه 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 7 تخصیص 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نمونه گیری به روش غیر تصادفی (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 7 تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین 1 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 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 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, 1402/10/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.GMU.REC.1402.133

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از مداخله، یک ماه و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه 500 میلی گرم قرص اسیدفولیک ( نصفی از قرص 1 میلی 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

0388 4612 51 98+

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 27 پلاک 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9361765834

تلفن

0388 4612 51 98+

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 27 پلاک 8

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9361765834

تلفن

0388 4612 51 98+

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

0388 4612 51 98+

ایمیل

mh.mohamdizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

0388 4612 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمایل به اشتراک گذاری بخشی از داده‌ها را دارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی تعیین نمی‌کنم

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 آدرس ایمیل مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس ایمیل مراجعه نمایند

سایر توضیحات