پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اولیه اثربخشی شربت پردیحان (ترکیب شیره انگور، عصاره سیب، و ریحان) در مدیریت افسردگی پس از زایمان (PPD): یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی شربت پردیحان (ترکیب شیره انگور، عصاره سیب و ریحان) در مدیریت افسردگی پس از زایمان خفیف تا متوسط در زنان ۱۸ تا ۴۰ ساله

طراحی
یک کارآزمایی بالینی پایلوت، تصادفی‌شده، دو سویه کور، با گروه‌های موازی و کنترل‌شده با دارونما.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری این کارآزمایی بالینی در بیمارستان خلیج فارس بوشهر انجام می‌شود. پس از غربالگری شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، افراد با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی و تخصیص پنهان‌شده (Allocation Concealment) به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. مطالعه به صورت دو سویه کور (Double-Blind) اجرا می‌گردد؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان، تیم پژوهشگر و ارزیابان پیامدها، همگی از نوع مداخله دریافتی هر گروه بی‌اطلاع هستند. کورسازی از طریق تهیه دارونما با مشخصات کاملاً یکسان با شربت اصلی و استفاده از بطری‌های کدگذاری‌شده مشابه برای هر دو گروه تضمین می‌شود. پیگیری هفتگی تلفنی جهت نظارت بر پایبندی به درمان و ثبت عوارض جانبی احتمالی صورت گرفته و ارزیابی پیامدها در روز اول (پایه) و روز سی‌ام (پایان مداخله) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۲۰ زن ۱۸ تا ۴۰ ساله که ۲ تا ۱۲ هفته پس از زایمان قرار داشته و به افسردگی پس از زایمان خفیف تا متوسط مبتلا هستند، در مطالعه شرکت می‌کنند. معیارهای اصلی خروج شامل مصرف سایر داروهای ضدافسردگی، حساسیت شناخته‌شده به اجزای شربت و سابقه سایر اختلالات عمده روانپزشکی است.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابند: گروه مداخله (دریافت‌کننده شربت پردیحان) یا گروه کنترل (دریافت‌کننده دارونما). جهت تضمین کورسازی، دارونما که توسط همان شرکت سازنده تولید می‌شود، از نظر تمام مشخصات حسی (رنگ، طعم و بو) با شربت اصلی یکسان است. رژیم مصرف برای هر دو گروه، ۱۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز به مدت ۳۰ روز متوالی می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، تغییر در نمره افسردگی (پرسشنامه PHQ-9) از روز اول تا روز سی‌ام است. پیامدهای ثانویه شامل تغییر در نمره اضطراب (BAI)، کیفیت خواب (PSQI) و کیفیت ارتباط مادر و نوزاد (PIBI) می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250605066071N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویا باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 888 0552
آدرس ایمیل
p.bagheri@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اولیه اثربخشی شربت پردیحان (ترکیب شیره انگور، عصاره سیب، و ریحان) در مدیریت افسردگی پس از زایمان (PPD): یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت پردیحان در مدیریت 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:
مادران مبتلا به افسردگی پس از زایمان خفیف تا متوسط باشد. مادران در محدود سنی 18-40 سال باشند که در 2 تا 12 هفتگی پس از زایمان قرار دارند. عدم استفاده از داروهای ضدافسردگی جهت رفع این وضعیت. تولد نوزاد سالم 5.مادران باید سواد حداقلی برای خواندن و نوشتن داسته باشند. حاملگی آنها باید کم‌خطر بوده باشد. شاخص توده بدنی مادر کمتر یا مساوی 40 کیلوگرم بر متر مربع باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در پژوهش برای دریافت شربت به مدت 2 روز متوالی حساسیت به شربت پردیحان سابقه افسردگی قبلی با علت غیرمرتبط داشتن سابقه مصرف داروهای ضدافسردگی زنانی که به سایر بیماری‌های روانی مبتلا هستند یا داروی مرتبط مصرف می‌کنند ابتلا به بیماری دیابت ابتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک تکمیل نکردن روند مصرف مداخلات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها از روش بلوک‌بندی تصادفی (Blocked Randomization) استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه کوچک مطالعه (۲۰ نفر)، این روش تضمین می‌کند که در هر مقطع از نمونه‌گیری، تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل حفظ شود. فرآیند تخصیص به شرح زیر است: 1. بلوک‌هایی با اندازه ۴ نفره (شامل ۶ ترکیب ممکن مانند AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) توسط یک فرد ثالث که در فرآیند غربالگری و ورود بیماران نقشی ندارد، تولید می‌شود. 2. توالی تخصیص بر أساس بلوک‌های تصادفی در پاکت‌های سربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد (Allocation Concealment). 3. پس از اخذ رضایت آگاهانه از هر شرکت‌کننده واجد شرایط، اولین پاکت به ترتیب شماره باز شده و فرد به گروه مشخص‌شده (A: مداخله یا B: دارونما) تخصیص می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سویه کور (Double-Blind) طراحی شده است؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان، تیم درمانگر/پژوهشگران و ارزیابان پیامدها از نوع مداخله دریافتی هر گروه بی‌اطلاع هستند. برای اطمینان از اجرای موفقیت‌آمیز کورسازی، شرکت داروسازی سنابل دارو، دارونما (Placebo) را به گونه‌ای تولید کرده است که از نظر تمام مشخصات ظاهری شامل رنگ، طعم، بو، غلظت و بسته‌بندی کاملاً مشابه و غیرقابل تشخیص از شربت اصلی پردیحان باشد. بطری‌های هر دو گروه با یک کد منحصربه‌فرد برچسب‌گذاری شده و تنها مسئول تخصیص (فرد ثالث) از محتوای واقعی بطری‌ها مطلع است. کدها تا پایان تحلیل آماری مطالعه، فاش نخواهند شد.
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 بوشهر
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، خیابان ریشهر، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تاریخ تایید
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1404.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی پس از زایمان، اضطراب
کد ICD-10
F53.0
توصیف کد ICD-10
Postpartum depression, Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه در شروع مطالعه (قبل مداخله) و 30 روز پس از شروع مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت جسمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه در شروع مطالعه (قبل مداخله) و 30 روز پس از شروع مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه در شروع مطالعه (قبل مداخله) و 30 روز پس از شروع مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت ارتباط مادر و نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه در شروع مطالعه (قبل مداخله) و 30 روز پس از شروع مطالعه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ابزار پیوند والدین و کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، شربت پردیحان را به میزان ۱۰ سی‌سی (معادل یک قاشق غذاخوری)، سه بار در روز و به مدت ۳۰ روز متوالی دریافت خواهند کرد.ضمن اینکه قبل از مصرف بطری باید به خوبی تکان داد شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل، شربت دارونما را به میزان ۱۰ سی‌سی (معادل یک قاشق غذاخوری)، سه بار در روز و به مدت ۳۰ روز متوالی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد موسوی
آدرس خیابان
بیمارستان خلیج فارس بوشهر، بوشهر، بلوار نیایش، شهدای ناوچه پیکان، بیمارستان خلیج فارس
شهر
Bushehr
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 917 175 9737
فکس
+98 77 3345 5390
ایمیل
Noushin.1380@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mpgh.bpums.ac.ir/fa/index.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد هادی امامت
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، خیابان ریشهر، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
Srtc@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
2973
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول

سید محمد جواد موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، خیابان ریشهر، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
M.j.mousavi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=7QhAXpkAAAAJ&hl=en&oi=ao

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، خیابان ریشهر، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
M.j.mousavi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=7QhAXpkAAAAJ&hl=en&oi=ao

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جواد موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بوشهر، خیابان ریشهر، خیابان سلمان فارسی، مجتمع پردیس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
M.j.mousavi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=7QhAXpkAAAAJ&hl=en&oi=ao

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات قابل اشتراک شامل داده‌های غیرقابل شناسایی فردی (IPD)، پروتکل نهایی مطالعه، طرح تحلیل آماری (SAP) و فرهنگ داده (Data Dictionary) مربوطه خواهد بود. مجموعه داده‌ی IPD تمام متغیرهای جمع‌آوری‌شده برای پیامدهای اولیه و ثانویه را در بر می‌گیرد، که شامل موارد زیر است (اما محدود به آن‌ها نیست): مشخصات دموگرافیک پایه، نمرات کامل پرسشنامه PHQ-9، ارزیابی‌های کیفیت زندگی و خواب، و پارامترهای خونی پایه. فرهنگ داده نیز به منظور تضمین قابلیت تفسیر کامل مجموعه داده، با تعریف دقیق هر متغیر، واحد اندازه‌گیری و طرح کدگذاری آن، ارائه خواهد شد. تمامی داده‌ها برای حفاظت از حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، به‌طور کامل بی‌نام و غیرقابل شناسایی می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات مربوطه، ۱ سال پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد. این دسترسی به منظور پشتیبانی از راستی‌آزمایی علمی و تحقیقات ثانویه، برای یک دوره زمانی حداقل ۱ ساله از تاریخ شروع، تضمین می‌گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققان واجد صلاحیت و وابسته به مؤسسات معتبر دانشگاهی، علمی یا مراکز تحقیقاتی غیرتجاری، به منظور انجام تحقیقات علمی قابل راستی‌آزمایی، فراهم خواهد شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها یا مستندات ارائه شده، فقط برای اهداف پژوهشی معتبر قابل

استفاده هستند. استفاده از این داده‌ها باید با اهداف علمی مشخص، دارای طراحی تحقیقاتی روشن و با رعایت کامل اصول اخلاقی پژوهش همراه باشد. درخواست‌کنندگان باید وابستگی به یک نهاد علمی یا پژوهشی داشته باشند و تعهد دهند که داده‌ها را منحصراً برای هدف ذکر شده در درخواست خود استفاده نمایند. همچنین، درخواست‌کنندگان باید تعهد دهند که توانایی ذخیره‌سازی امن داده‌ها را مطابق با سیاست‌های حفاظت از داده در مؤسسه خود دارا می‌باشند. اشتراک‌گذاری داده‌ها با اشخاص ثالث بدون کسب اجازه کتبی، اکیداً ممنوع است. استفاده از داده‌ها برای مقاصد تجاری یا تبلیغاتی اکیداً ممنوع است، مگر آنکه مجوزی صریح و کتبی از سوی مجری اصلی طرح پژوهشی صادر گردد. هرگونه درخواست در این زمینه، پس از یک فرآیند بررسی دقیق بر اساس شایستگی‌های علمی، اخلاقی و منافع سلامت عمومی آن پیشنهاد، ارزیابی خواهد شد. موافقت با چنین درخواستی صرفاً بنا به صلاحدید مجری اصلی طرح بوده و در صورت صدور مجوز، شرایط استفاده تحت یک توافق‌نامه مجزا، مشخص و الزام‌آور حقوقی تنظیم خواهد شد. در صورت استفاده از داده‌ها در انتشار مقالات یا گزارش‌ها، ارجاع مناسب به منبع داده و قدردانی از تیم تحقیقاتی اصلی الزامی است.

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

درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به نویسنده مسئول (M.j.mousavi@bpums.ac.ir) ارسال گردد. در صورت عدم دسترسی به این ایمیل، استعلام می‌تواند به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مربوطه، متقاضیان باید یک درخواست رسمی از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال نمایند. این درخواست باید شامل موارد زیر باشد: ۱. یک پروپوزال تحقیقاتی مختصر (۱ الی ۲ صفحه) که اهداف علمی، روش‌شناسی و نحوه استفاده از داده‌ها را به تفصیل شرح دهد. ۲. اطلاعات تماس و وابستگی سازمانی (دانشگاهی/مؤسسه‌ای) متقاضی. ۳. بیانیه‌ای امضاشده مبنی بر تعهد به حفظ محرمانگی و ذخیره‌سازی امن داده‌ها. مجری اصلی و تیم تحقیقاتی این حق را برای خود محفوظ می‌دارند که اطلاعات تکمیلی یا شفاف‌سازی بیشتری در مورد پروپوزال درخواست نمایند. تمام درخواست‌های کامل توسط مجری اصلی و تیم پژوهشی بررسی خواهند شد. این بررسی شامل ارزیابی شایستگی علمی، درستی اخلاقی و امکان‌سنجی طرح پیشنهادی بوده و همچنین اطمینان حاصل می‌شود که با تحلیل‌های در حال انجام یا برنامه‌ریزی‌شده توسط تیم اصلی در تضاد نباشد. مجری اصلی بر اساس این بررسی، حق کامل تایید یا رد هرگونه درخواستی را برای خود محفوظ می‌دارد. فرآیند بررسی معمولاً ۲ تا ۴ هفته از زمان دریافت یک درخواست کامل به طول می‌انجامد. تصمیم تیم تحقیقاتی در این خصوص نهایی است. در صورت تایید درخواست، متقاضی ملزم به امضای یک توافق‌نامه رسمی اشتراک داده (DSA) خواهد بود. پس از امضای توافق‌نامه، داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی و در یک فرمت استاندارد و عمومی (مانند CSV) در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات