پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کپسول شمعدانی عطری بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول شمعدانی عطری بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی با گروه های موازی، سه سویه کور. تصادفی سازی با استفاده از اکسل با تابع اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زمین اندوه پس از زایمان و در مراکز بهداشتی شهرضا با حجم نمون 100 نفر از زنان نخست زا انجام میشود که به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای هم شرکت‌کنندگان، پرسشنام استین قبل از مداخله و روز 10 و 14 پس از زایمان تکمیل خواهد شد(شرکت کنندگان، پژوهشگران و تحلیل‌گر آماری کور هستند)، بعد از مداخله دو گروه از نظر اندوه پس از زایمان با هم مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نخست زا، در محدوه سنی 18 تا35 سال، سن حاملگی 37 تا 42 هفته کامل، جنین تک قلو و زنده، سابقه اختلالات روانی و تنش های شدید نداشته باشد، از داروهای شیمیایی روان استفاده نکند، مادر به به پیامدهای نامطلوب بارداری و زایمان مبتلا نشود، سابقه تجربه حوادث ناگوار و استرس زا نداشته باشد، علائم اندوه پس از زایمان در مادر وجود داشته باشد(طبق پرسشنامه استین و کسب نمره بالاتر از 8). مادر تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشد، علائم حساسیت به شمعدانی عطری را نشان دهد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : مادران که در بازه زمانی 3 تا 5 روز پس از زایمان که جهت مراقبت اول بعد زایمان به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند، کپسول شمعدانی عطری ساخته شده توسط شرکت بارپچ اسانس دوبار در روز به مدت 14 روز تجویز می شود. پرسشنامه استین قبل از مداخله و روز 10 و 14 روز بعد از زایمان تکمیل می شود. گروه کنترل : مادران که در بازه زمانی 3 تا 5 روز پس از زایمان که جهت مراقبت اول بعد زایمان به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند، کپسول دارونما دوبار در روز برایشان به مدت 14 روز تجویز می شود. پرسشنامه استین قبل از مداخله و روز 10و 14 روز بعد از زایمان تکمیل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
اندوه پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100130003226N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماهرخ دولتیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2512
آدرس ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-07, ۱۴۰۶/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول شمعدانی عطری بر اندوه پس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول شمعدانی عطری بر اندوه پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر نخست زا باشد. در محدوده سنی 18 تا 35 سال باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن باشد. ایرانی باشد. سن حاملگی 37 تا 42 هفته کامل باشد. جنین تک قلو و زنده باشد. وزن نوزاد بین 2500 تا 4000 گرم باشد. با همسر خود زندگی نموده و همسر نیز زن دیگری نداشته باشد. سابقه اختلالات روانی و تنش های شدید نداشته باشد. همزمان از داروهای شیمیایی(داروهای ضد افسردگی، آرام بخش و یا خواب آور مانند فلوکسیتین ، سرترالین) استفاده نکند. مصرف کننده سیگار، الکل و مواد مخدر نباشد. سابقه دو سقط یا بیشتر نداشته باشد. مادر به به پیامدهای نامطلوب بارداری و زایمان از جمله زایمان زودرس، زایمان با ابزار، تولد نوزاد با ناهنجاری مادرزادی، پره اکلامپسی، اکلامپسی، خونریزی پس از زایمان، عفونت و مشکلات پستانی مبتلا نشود. سابقه تجربه حوادث ناگوار و استرس زا (بیماری جدی خود یا همسر و فرزند، مرگ یکی از عزیزان، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید، طلاق، مهاجرت، اخراج یا بیکار شدن خود یا همسر و ورشکستگی) نداشته باشد. علائم اندوه پس از زایمان در مادر وجود داشته باشد. (طبق پرسشنامه استین و کسب نمره بالاتر از 8) سابقه حساسیت به دارو های گیاهی بنا به اظهار فرد وجود نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به بستری مادر یا نوزاد در بیمارستان باشد. به کپسول شمعدانی عطری حساسیت نشان دهد. فرد تمایل به ورود به مطالعه را نداشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در دسترس (ساده) و مبتنی بر هدف است. بدین روش که همه مادران نخست زایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند مورد بررسی قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام خواهد شد؛ لیست اعداد تصادفی به تعداد کل نمونه‌ها خواهد بود که جلوی هر عدد کد کپسول A یا B ثبت میشود. قبل از شروع مطالعه کپسول‌ها توسط مشاور داروساز در پاکت‌های مشابه قرار داده خواهد شد و روی هر پاکت کد A یا B ثبت خواهد شد. در هر پاکت 30 عدد کپسول گذاشته میشود و پس از آغاز مطالعه براساس لیست اعداد تصادفی و گروه مشخص شده به ترتیب ورود به مطالعه، پاکت کپسول ها توسط پژوهشگر در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های شمعدانی عطری و پلاسبو کد گذاری توسط داروساز می شوند؛ محقق، واحدهای پژوهش و تحلیل گر آماری از محتوای آنان بیخبر خواهند بود.
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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب رجایی،دانشکد پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندوه پس از زایمان
کد ICD-10
O90.6
توصیف کد ICD-10
Postpartum mood disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندوه پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 3 تا5 بعد زایمان) ، روز 10 و 14 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادرانی که در بازه زمانی 3 تا 5 روز پس از زایمان که جهت مراقبت اول بعد زایمان به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند،کپسول مداخله 2 بار در روز به مدت 14 روز تجویز میگردد و پرسشنامه استین قبل از مداخله و روز 10 و 14 پس از زایمان تکمیل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادرانی که در بازه زمانی 3 تا 5 روز پس از زایمان که جهت مراقبت اول بعد زایمان به مراکز بهداشتی مراجعه می کنند، کپسول دارونما 2 بار در روز به مدت 14 روز تجویز میگردد و پرسشنامه استین قبل از مداخله و روز 10 و 14 پس از زایمان تکمیل می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی جامع سلامت وابسته به علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صابره شیرعلی
آدرس خیابان
شهرضا، بلوار مدرس ، جنب امامزاده شهرضا، شبکه بهداشت و درمان شهرضا
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8619665491
تلفن
+98 31 5322 3071
ایمیل
webmaster@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،خیابان یمن، خیابان پروانه،ساختمان شمار 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2234 9981
ایمیل
Zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب رجایی،دانشکد پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
009888655366
ایمیل
mhdolatian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب رجایی،دانشکد پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
mhdolatian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صابره شیرعلی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب رجایی،دانشکد پرستاری و مامایی، گروه مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 3566
ایمیل
SabereShirali80@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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