

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پیامدهای بارداری در مادر و شیرخوار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: "تعیین تاثیر مکمل روغن ماهی بر پیامدهای بارداری در مادر و شیرخوار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده". این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور، پلاسبو کنترل و چند مرکزی می باشد. 150 زنان باردار سالم 18-35 ساله در بین هفته های 16-20 بارداری وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز انجام خواهد شد. زنان با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. ما در این مطالعه از پاکت های پشت سر هم شماره گذاری شده محتوی کپسول های نرم روغن ماهی یا پلاسبو جهت پنهان سازی تخصیص و کورسازی استفاده خواهیم کرد. کپسولها برای افراد شرکت کننده در مطالعه، افراد درگیر در مطالعه و افراد نمونه گیر یکسان و غیر قابل تشخیص خواهد بود. هر کپسول نرم روغن ماهی 1000 میلیگرم حاوی 120 میلیگرم دی اچ آ و 180 میلیگرم ای پی آ خواهد بود. مصرف کپسولهای نرم روزانه 1 عدد از پایان هفته 20 بارداری تا 1 ماه پس از زایمان به مدت حدودا 24 هفته خواهد بود. پیامدهای اولیه مورد مطالعه میانگین وزن نوزادان، افسردگی پس از زایمان، و تکامل عصبی شیرخواران در 4 و 6 ماهگی هستند. در شروع مطالعه و همچنین در هفته های 35-37، 3 سی سی نمونه خون از زنانی که وارد مطالعه می شوند جهت بررسی فسفولیپیدها اخذ خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100914957N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2014, 1392/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2014, 1392/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشایف خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2014, 1392/11/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2015, 1394/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پیامدهای بارداری در مادر و شیرخوار: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پیامدهای بارداری در مادر و شیرخوار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار سالم در هفته 16-20 بارداری؛ سن 18-35

سال؛ بارداری پنجم یا کمتر؛ حاملگی تک قلوپی؛ عدم وجود سابقه

نازایی و زایمان زودرس؛ عدم داشتن سابقه افسردگی یا افسردگی پس

از زایمان؛ نمره افسردگی ادینبرگ کمتر از 23؛ عدم وجود خونریزی،

جفت سرراهی، دکولمان و سرکلاژ در بارداری فعلی؛ عدم اتفاق حادثه

ناگوار تا 6 ماه قبل از مطالعه معیارهای خروج: مصرف سیگار یا مواد

مخدر؛ مصرف ماهی بیش از دو وعده در هفته؛ ابتلا به اختلال خونریزی

دهنده یا مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اندکس توده بدنی بیشتر از 30؛

Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

2

شرح

بارداری، زایمان و نفاس
کد ICD-10
O24.9

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

3

شرح

بارداری، زایمان و نفاس
کد ICD-10
060

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

4

شرح

بارداری، زایمان و نفاس
کد ICD-10
082

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

5

شرح

بارداری، زایمان و نفاس
کد ICD-10
099.3

توصیف کد ICD-10

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

6

شرح

بارداری، زایمان و نفاس
کد ICD-10
O26.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy-related condition, unspecified

7

شرح

وضعیت های خاص نشات گرفته از دوران پری ناتال
کد ICD-10
P00.4

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal nutritional disorders

8

شرح

وضعیت های خاص نشات گرفته از دوران پری ناتال
کد ICD-10

شرکت در مطالعه دیگر؛ تمایل به تغییر محل زندگی در 6 ماه آینده؛ عدم دسترسی به تلفن تماس؛ بی سواد بودن یا عدم توانایی در پاسخگویی به سؤالات؛ سابقه حساسیت به روغن ماهی یا سایر فراورده های ماهی؛ حساسیت به ژلاتین؛ شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر؛ عدم تمایل خانم برای شرکت در مطالعه؛ بیماری زمینه ای شناخته شده اعم از بیماری قلبی، کلیوی، گوارشی، ربوی، تیروئید یا بیماری خودایمنی، دیابت، تست تحمل گلوکز مختل در بارداری فعلی، صرع، فشارخون زمینه ای، هیپرلیپیدمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/11, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

92141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری، زایمان و نفاس

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight,
not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6-8 هفته پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازوی مخصوص نوزادان به گرم

3

شرح متغیر پیامد

تکامل عصبی شیرخوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 6 ماهگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ASQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد و دور سر نوزاد حین تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن کم هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ترازوی مخصوص نوزادان به گرم

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 16-20؛ 26-28؛ 35-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

4

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته بارداری

5

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هفته 20 بارداری تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه‌گیری فشار خون و پروتئینوری

6

شرح متغیر پیامد

نتیجه آزمون تک مرحله ای تحمل گلوکز خوراکی دو ساعته با مصرف
75 گرم گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 26-28 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش گلوکز اکسیداز

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ایکوزاپنتانویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله بین هفته‌های 20-16؛ بین هفته‌های 37-35
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی گازی

8

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم

9

شرح متغیر پیامد

طول مدت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت بارداری از اولین روز آخرین دوره قاعدگی تا زایمان؛ سونوگرافی
اوایل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کیسول نرم روغن ماهی با دوز 1000 میلی گرم محتوی 120
میلیگرم دی ایچ آ و 180 میلیگرم ای پی آ روزانه 1 عدد از پایان هفته

20 بارداری تا 1 ماه پس از زایمان به مدت حدودا 24 هفته یعنی مجموعا 168 عدد داده خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول نرم پلاسیو هم شکل، هم اندازه و هم وزن با کیسول های روغن ماهی روزانه 1 عدد از پایان هفته 20 بارداری تا 1 ماه پس از زایمان به مدت حدودا 24 هفته یعنی مجموعا 168 عدد داده خواهد شد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر میترا یگانه

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز کشوری مدیریت سلامت

نام کامل فرد مسوول

خانم جباری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بزرگراه پاسداران، خروجی توانیر، 24 میدان ولی امر خیابان 24 متری شهید شفیع زاده، مرکز کشوری مدیریت سلامت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز کشوری مدیریت سلامت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم عباس زاده

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی/مرکز

تحقیقات NPMC

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشباف خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی/ مربی گروه مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی،

گروه مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

azizeh_farshbafkhalili@yahoo.com;

farshbafa@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2292 1335 41 98+

فکس**ایمیل**

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**شهر**

تبریز

کد پستی**تلفن**

6770 1479 41 98+

فکس**ایمیل**

azizeh_farshbafkhalili@yahoo.comfarshbafa@tbzmed.

ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشایف خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی تغذیه در جامعه با ارشد

مامایی/مربی گروه مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری

مامایی، مرکز تحقیقات NPMC