پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل امگا3 برپراکلامپسي درزنان باردار پرخطرشهرستان قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسي اثر مکمل امگا3 در پیشگیری از پراکلامپسی در بین زنان پرخطر شهرستان قزوین طراحی و اجرا شد. 100 زن باردار پرخطر برای پراکلامپسی در هفته هاي 14-18 بارداري وارد پژوهش شدند. 50 نفر بطور تصادفي تاپایان بارداري روزانه mg 1000امگا3 و 50 نفر داروئما دریافت کردند. زنان یا داروئما استفاده کردند. سپس ابتلا به پراکلامپسي و نتیجه بارداري در دو گروه بررسي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706061113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-27, ۱۳۸۹/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-27, ۱۳۸۹/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری ومامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 9501

آدرس ایمیل

franjkesh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي قزوین و شرکت دارويي زهراوي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا3 برپراکلامپسي درزنان باردار پرخطرشهرستان قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا3 برپراکلامپسي درزنان باردار پرخطرشهرستان قزوین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار 14-18 هفته که حاضر به همکاري باشند، خطر بالا براي ابتلا به پراکلامپسي، بارداري اول، سن زیر 20 سال و بالاي 40 سال، سابقه پراکلامپسي در بارداري قبلي یا در افراد درجه اول فامیل، بارداري دوقلو، زنان با BMI بالاتر از 29، زنان با بیماري هاي کلیوي و فشارخون که داروهاي ضدفشار یا ضد انعقادي استفاده نکنند، معیارهای خروج: استفاده از داروهاي آسپرین، کلسیم و داروي ضدانعقاد، سابقه آلرژي به امگا3 یا ماهي، عدم توانائی به ادامه مصرف دارو به علت مشکلات گوارشي، واکنش آلرژیك به مصرف دارو

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی قزوین-معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه شهید بابایی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2007-09-21, ۱۳۸۶/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
28/20/2696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پراکلامپسي
کد ICD-10
014
توصیف کد ICD-10
Gestational [pregnancy-induced] hypertension with significant proteinuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درصورت بروز علائم هر 4 ساعت فشارخون کنترل می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه فشار سنج جیوه اي

2

شرح متغیر پیامد
دفع پروتئین ازادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش آنزیمهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم شدت بيماري هر4ساعت ارزيابي مي شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
کاهش پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
دردشکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر4ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
اختلالات بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر4ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1000 میلیگرم امگا3 روزانه به مدت 24هفته روزانه یک عدد خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به مدت 24 هفته روزانه یک عدد خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تمام مراکز بهداشتي و درماني شهرستان قزوين
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوين

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قزوين و شركت دارويي زهراوي
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجكش
آدرس خیابان
بلوار شهيد باهنر دانشگاه علوم پزشكي قزوين دانشكده پرستاري ومامايي
شهر
قزوين
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي قزوين و شركت دارويي زهراوي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشكده پرستاري وماماي قزوين
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجكش
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد ماماي / مربي آموزشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد باهنر دانشگاه علوم پزشكي شهيد بابايي دانشكده پرستاري ماماي
شهر
قزوين
کد پستی
تلفن
+98 28 1377 4540
فکس
ایمیل
franjkesh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري وماماي
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجكش
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد باهنر دانشكده پرستاري وماماي قزوين
شهر
قزوين
کد پستی
تلفن
+98 28 1377 4540
فکس
+98 28 1377 4540
ایمیل
franjkesh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري قزوين
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رنجكش
موقعیت شغلی
كارشناس ارشد ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهيد باهنر داشگاه علوم پزشكي قزوين دانشكده پرستاري وماماي
شهر
قزوين
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
franjkesh@qums.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