

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تاثیر مکمل امگا3 بر پراکلامپسی در زنان باردار پرخطر شهرستان قزوین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی 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 های 14-18 بارداری وارد پژوهش شدند. 50 نفر بطور تصادفی تا پایان بارداری روزانه 1000mg و 50 نفر دارونما دریافت کردند. زنان یا دارونما استفاده کردند. سپس ابتدا به پراکلامپسی و نتیجه بارداری در دو گروه بررسی شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 بر پراکلامپسی در زنان باردار پرخطر شهرستان قزوین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل امگا3 بر پراکلامپسی در زنان باردار پرخطر شهرستان قزوین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار 14-18 هفته که حاضر به همکاری باشند، خطر بالا برای ابتلا به پراکلامپسی، بارداری اول، سن زیر 20 سال و بالای 40 سال، سابقه پراکلامپسی در بارداری قبلی یا در افراد درجه اول فامیل، بارداری دوقلو، زنان با BMI بالاتر از 29، زنان با بیماری های کلیوی و فشارخون که داروهای ضدفشار یا ضد انعقادی استفاده نکنند، معیارهای خروج: استفاده از داروهای آسپرین، کلسیم و داروی ضدانعقاد، سابقه آلرژی به امگا3 یا ماهی، عدم توانایی به ادامه مصرف دارو به علت مشکلات گوارشی، واکنش آلرژیک به مصرف دارو

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706061113N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9501 1335 28 98+

#### آدرس ایمیل

franjkesh@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین و شرکت دارویی زهراوی

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افزایش آنزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

### 2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم شدت بیماری هر 4 ساعت ارزیابی می 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

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 5

شرح متغیر پیامد

اختلالات بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

1000 میلیگرم امگا3 روزانه به مدت 24 هفته روزانه یک عدد خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دارونما به مدت 24 هفته روزانه یک عدد خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

## 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, 1386/06/30

کد کمیته اخلاق

28/20/2696

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پراکلامپسی

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

در صورت بروز علائم هر 4 ساعت فشارخون کنترل می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 2

شرح متغیر پیامد

دفع پروتئین ازادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
تمام مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین و شرکت دارویی زهراوی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری  
ومامایی  
شهر  
قزوین

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین و شرکت دارویی زهراوی  
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  
دانشکده پرستاری ومامایی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی / مربی آموزشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی دانشکده  
پرستاری مامایی  
شهر  
قزوین

### کد پستی

کد پستی

### تلفن

تلفن  
4540 1377 28 98+

### فکس

### ایمیل

فرانجکَش@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری ومامایی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر دانشکده پرستاری ومامایی قزوین  
شهر  
قزوین

### کد پستی

کد پستی

### تلفن

تلفن  
4540 1377 28 98+

### فکس

فکس  
4540 1377 28 98+

### ایمیل

فرانجکَش@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رنجکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری  
ومامایی  
شهر  
قزوین

### کد پستی

کد پستی

### تلفن

تلفن

### فکس

فکس

### ایمیل

فرانجکَش@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی