

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پروفیل چربی مادران بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر مکمل روغن ماهی بر پروفیل چربی مادران باردار است. کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده در این مطالعه پژوهشگر و کمک پژوهشگر، فرد تجزیه و تحلیل کننده و شرکت کنندگان کور خواهند بود. افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند پرسشنامه شماره یک جهت بررسی معیارهای ورود به مطالعه داده خواهد شد. در صورت حایز شرایط بودن پرسشنامه شماره دو جهت جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و بارداری و زایمان توسط آنها تکمیل می شود. همچنین پرسشنامه شماره 3 محتوی آموزش در مورد نحوه مصرف کیسول ها، جدول ثبت هفتگی مصرف کیسول ها و حوادث احتمالی به زنان باردار داده می شود. در کل تعداد 150 نمونه انتخاب خواهند شد که 75 نفر آن در گروه مداخله و 75 نفر آن در گروه پلاسبو خواهد بود. جامعه پژوهش کلیه زنان باردار 18-35 ساله با حاملگی اول تا پنجم دارای پرونده خانوار در مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز خواهد بود. بدین ترتیب زنان باردار سالم 18-35 ساله با سن حاملگی 16-20 هفته در بارداری اول تا پنجم که مصرف داروی خاصی ندارند در طرح شرکت خواهند نمود. زنان باردار مورد مطالعه در دو گروه بطور تصادفی، گروه دریافت کننده مکمل کیسول روغن ماهی و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم می شوند. تعداد مصرفی کیسول روغن ماهی (1000 میلی گرم محتوی 120 میلیگرم دی ایچ آ و 180 میلیگرم ای پی آ) و پلاسبو (هم شکل، هم اندازه و هم وزن با کیسول-های دیگر) روزانه 1 عدد از پایان هفته 20 بارداری تا 1 ماه پس از زایمان به مدت حدودا 24 هفته (168 عدد) خواهد بود در شروع مطالعه (هفته 16-20 بارداری) و همچنین در مراقبت پنجم بارداری (هفته های 35-37) 3 سی سی نمونه خون از زنانی که وارد مطالعه می شوند اخذ و جهت بررسی پروفایل لیپید به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی تست مربوط به پروفیل چربی می باشد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-08-2015, 1394/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسمعیل فرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

آدرس ایمیل

farajie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز، دانشگاه علم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-11-2014, 1393/09/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-10-2015, 1394/08/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پروفیل چربی مادران بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل روغن ماهی بر پروفیل چربی مادران بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ سن 18-35 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070523067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2015, 1394/05/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

بارداری اول تا پنجم؛ زنان باردار 20-16 هفته بارداری؛ حاملگی تک قلو؛ توده بدن کمتر از 30؛ زنان باردار سالم بدون بیماریهای زمینه ای قبلی بنا به اظهار مادر اعم از بیماری قلبی، کلیوی، گوارشی، ریوی، خودایمنی، دیابت، تست تحمل گلوکز مختل در بارداری فعلی، تیروئید، صرع، فشارخون زمینه ای، بیماریهای روانی، هیپرلیپیدمی و...؛ عدم مصرف دارو به علت سابقه ای از هر یک از بیماریهای فوق معیارهای خروج؛ وجود خونریزی؛ جفت سرراهی؛ دکولمان و سرکلاژ در بارداری فعلی؛ سابقه نازایی و زایمان زودرس؛ وجود هر نوع سابقه حساسیت به روغن ماهی یا سایر فراورده های ماهی حساسیت به ژلاتین؛ اتفاق افتادن حادثه ناگوار تا 6 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف سیگار یا مواد مخدر؛ ابتلا به اختلال خونریزی دهنده یا مصرف داروهای ضدانعقاد؛ شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

در قسمت خلاصه ذکر شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-24, 1394/04/03

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.276

سطح لیپید زنان باردار
کد ICD-10
094-095-09

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفیل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه و مراقبت پنجم بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کپسول روغن ماهی (1000 میلی گرم محتوی 120 میلیگرم DHA و 180 میلیگرم EPA) روزانه 1 عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : پلاسبو (هم شکل، هم اندازه و هم وزن با کپسول های دیگر روزانه 1 عدد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه های بهداشتی شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اصلانی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موقعیت شغلی
استادیار فوق تخصص بیماریهای غدد متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 3335 41 98+
فکس
ایمیل
farajie@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز-
بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3655 3382 41 98+
فکس
ایمیل
hosseinaslani1990@gmail.com
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

دکتر فرزاد نجفی پور
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات غدد درون ریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
حسین اصلانی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3655 3382 41 98+
فکس
ایمیل
hosseinaslani1990@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسمعیل فرجی