پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کار ازمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل روغن ماهی بر روی پیامدهای بارداری در خانم های باردار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر مکمل روغن ماهی بر روی پیامدهای بارداری می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 360خانم باردار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کوثر قزوین می باشند که به صورت غیر تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مورد روزانه یک عدد کپسول روغن ماهی با دوز 1000 میلی گرم از هفته 20 تا انتهای بارداری داده خواهد شد. گروه شاهد هیچگونه دارویی دریافت نمی کنند. مراقبت های بارداری برای هر دو گروه یکسان انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی شامل: سن 18-35 سال؛ حاملگی تک قلو؛ عدم سابقه زایمان زودرس و معیار اصلی خروج، سابقه حساسیت به ماهی و روغن ماهی می باشد. در نهایت پیامدهای بارداری شامل: طول مدت حاملگی؛ وزن نوزاد هنگام تولد؛ پره اکلامپسی؛ اکلامپسی؛ دیابت بارداری و زایمان زودرس در دو گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072123269N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نازنین غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6005

آدرس ایمیل

sn.gholami@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار ازمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل روغن ماهی بر روی پیامدهای بارداری در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن ماهی روی پیامدهای بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال؛ حاملگی تک قلو؛ سن بارداری 16 تا 20 هفته؛ عدم سابقه زایمان زودرس؛ عدم وجود سابقه نازایی. شرایط خروج از مطالعه: نمای توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه حساسیت به ماهی و روغن ماهی؛ مصرف سیگار و مواد مخدر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **360**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.234 , 28/20/11316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
pre-eclampsia
کد ICD-10
O14.9
توصیف کد ICD-10
Pre-eclampsia, unspecified

2

شرح
eclampsia
کد ICD-10
O15.0
توصیف کد ICD-10
Eclampsia in pregnancy

3

شرح
gestational diabets mellitus
کد ICD-10
O24.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

4

شرح
preterm laber
کد ICD-10
O60.1
توصیف کد ICD-10
Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

2

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هفته

3

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 24 تا 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
وزن هنگام تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو /گرم

5

شرح متغیر پیامد
پراکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته 20 بارداری تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون و پروتینوری

6

شرح متغیر پیامد
اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروز تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمای توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله اندازه گیری قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال

3

شرح متغیر پیامد
تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش و پاسخ

4

شرح متغیر پیامد
تعداد بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 1000 میلی گرم روغن ماهی، از هفته 16 تا 20 بارداری تا پایان بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه دارویی داده نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
سیده نازنین غلامی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، کوچه کوثر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده نازنین غلامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین -بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شکوه السادات حاج سید ابوترابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین -بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سیده نازنین غلامی

موقعیت شغلی

دستیار زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

ایمیل

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