

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

sn.gholami@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر مکمل روغن ماهی بر روی پیامدهای بارداری می باشد. جمعیت مورد مطالعه، 360 خانم 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.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 360

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/21, 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده نازنین غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6005 3333 28 98+

آدرس ایمیل

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

۱۳۹۴/۰۹/۱۸, 2015-12-09

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 labor

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

دایات 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 پروتئینوری

6

شرح متغیر پیامد

اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمای توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله اندازه گیری قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سال

3

شرح متغیر پیامد

تحصیلات

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش و پاسخ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ورود به مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دفعات بارداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 1000 میلی گرم روغن ماهی، از هفته

16 تا 20 بارداری تا پایان بارداری

طبقه بندی

دارمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه دارویی داده نمی شود

طبقه بندی

مصادق 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6001 3333 28 98+

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

6001 3333 28 98+

فکس

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6001 3333 28 98+

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