پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر رژیم غذایی با محتوای اسید چرب ترانس پایین بر پیامدهای نامطلوب بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر دریافت اسید چرب ترانس پائین در طی بارداری بر عوارض نامطلوب بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله، بدون کور سازی، بر روی 800 زن باردار. برای تصادفی سازی از مربع لاتین و نرم افزار اکسل استفاده شد.گروه مداخله با الگوی غذایی دریافتی با محتوای اسیدهای چرب ترانس کمتر از 1٪ و گروه کنترل با الگوی غذایی دریافتی بدون تغییر درمحتوای اسیدهای چرب ترانس.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام شده است. برای زنان باردار در گروه مداخله ، مصرف اسید چرب ترانس کمتر از 1٪ طراحی شده بود ، اما این تغییر در رژیم غذایی زنان باردار در گروه کنترل مشاهده نشد. هیچ کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان باردار با بارداری نرمال و سن حاملگی کمتر از 8 هفته معیار خروج: زنان باردار دارای بیماری مزمن با سابقه پراکلامپسی و دیابت بارداری و نوزاد با وزن کم هنگام تولد

گروه‌های مداخله

زنان در گروه مداخله الگوی غذایی منحصر به فرد با محتوای اسید چرب ترانس زیر 1٪ از کل انرژی دریافتی روزانه را دریافت کردند و در گروه کنترل، زنان الگوی غذایی فردی را بدون تمرکز بر محتوای اسید چرب ترانس دریافت کردند. زنان در گروه کنترل الگوی غذایی منحصر به فرد بدون تغییر در محتوای اسید چرب ترانس دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

پراکلامپسی دیابت بارداری وزن کم هنگام تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت بروز رسانی، استخراج نتایج حاصل از این کارازمایی بالینی می باشدو بارگزاری آن در سیستم برای اطلاع رسانی به عموم می باشد. این مطالعه نشان داد که رژیم غذایی با محتوای اسید چرب ترانس پائین می تواند منجر به کاهش بروز وزن کم هنگام تولد و پراکلامپسی گردد، اما بر روی بروز دیابت بارداری تاثیرگذار نبود. از 800 زن (407 نفر در گروه کنترل و 393 نفر در گروه مداخله) ، 108 (13.5٪) زن با وزن کم تولد تشخیص داده شدند. بروز وزن کم هنگام تولد در گروه مداخله 12٪ و در گروه شاهد 19٪ بود. پس از تعدیل چند متغیره برای عوامل مخدوش کننده ، نسبت خطر برای وزن کم هنگام تولد در گروه مداخله 0/65 (0/44-0/96) بود. نمودارکاپلان مایراختلاف معنی داری را در بروز وزن کم هنگام تولد بین دو گروه نشان داد. از نظر آماری اختلاف معنی داری در میزان مصرف اسیدهای چرب ترانس روزانه بین گروه ها وجود داشت (P <0.05). نسبت خطر (95٪ CI) برای بروز پره اکلامپسی در گروه مداخله 0.56 (0.33-0.93) بود. 14 زن در گروه مداخله (5٪) و 31 زن در گروه شاهد (8٪) با دیابت بارداری تشخیص داده شدند. آزمون مجذور کای تفاوت معنی داری بین دو گروه نشان نداد (P = 0/08). از مدل کاکس استفاده شد و متغیرها در چهار مدل چند متغیره مورد بررسی قرار گرفتند که هیچ یک از مدل ها از نظر آماری تفاوت معنی داری بین دو گروه نشان نداد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092729902N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هانیه علم الهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

h_alamolhoda@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحقیقاتی مشترک بین دانشکده پرستاری و مامایی با مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی با محتوای اسید چرب ترانس پایین بر پیامدهای نامطلوب بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی حاوی اسید چرب ترانس کم بر نتایج نامطلوب بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار که سن 35-18 سال دارند. زنان باردار که سن بارداری زیر 7هفته دارند. زنان باردار که دارای حاملگی تک قلوهستند. زنان باردار که شاخص توده بدنی قبل از بارداری 25-19کیلوگرم بر مترمربع دارند. زنان باردار که رژیم غذایی نرمال دارند. زنان باردار که سواد خواندن و نوشتن دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ناهنجاری های جنینی در بارداری فعلی داده شود. زنان بارداری که تهوع و استفراغ شدید بارداری دارند. زنان بارداری که سیگار مصرف می کنند. زنان بارداری که الکل مصرف می کنند. زنان بارداری که اعتیاد به مواد مخدر دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **800**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه مداخله (الگوی غذایی با اسیدهای چرب ترانس <1٪) و کنترل در اندازه بلوک های چهار و شش و با نسبت تخصیص 1: 1. برای پنهان کردن تخصیص تصادفی شدند. نوع مداخله (الگوی غذایی با اسیدهای چرب ترانس <1٪ یا رژیم غذایی معمول) بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای مات با شماره متوالی قرار داده شدند. هنگام ورود یک شرکت کننده به مطالعه ، محققان پاکت نامه ها را به ترتیب باز می کرد و بسته به نوع گروهی که روی کاغذ نوشته شده بود ، شرکت کنندگان به گروه مربوطه اختصاص می یافتند. تخصیص تصادفی توسط شخصی انجام می شد که در نمونه گیری درگیر نشده است.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1155673970

تاریخ تایید

2016-05-17, ۱۳۹۵/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ries.Rec.1394.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پراکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

2

شرح

وزن کم هنگام تولد

کد ICD-10

P05.18

توصیف کد ICD-10

Newborn small for gestational age, 2000-2499 grams

3

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.41

توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پراکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28هفته بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مامایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28هفته بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مامایی

2

شرح متغیر پیامد
وزن کم هنگام تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با وزنه سکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان گروه مداخله الگوی غذایی فردی با محتوای اسیدهای چرب ترانس زیر 1٪ کل انرژی دریافتی روزانه دریافت کردند. ما اسیدهای چرب ا تک و چند اشباع نشده را بدون اسیدهای چرب ترانس در رژیم غذایی ، مانند روغن زیتون ، ماهی ، آجیل و لبنیات کم چربی (1.5٪) جایگزین کردیم و مصرف مواد غذایی غنی از اسیدهای چرب ترانس مانند هر نوع فست فود ، گوشت فرآوری شده و غذاهای عمیق سرخ شده ممنوع شدند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
زنان بدون تمرکز بر محتوای اسید چرب ترانس الگوی غذایی فردی دریافت کردند. زنان مجاز به استفاده از هر نوع لبنیات و روغن برای پخت و پز هستند و توصیه های معمول رژیم غذایی به آنها توصیه می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سیده هانیه علم الهدی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155673970
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
alamolhoda.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155673970
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
alamolhoda.h@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده هانیه علم الهدی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155673970
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
+98 21 8820 2512
ایمیل
alamolhoda.h@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده هانیه علم الهدی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشکده پرستاری وماماییی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155673970
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
alamolhoda.h@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده هانیه علم الهدی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشکده پرستاری وماماییی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری وماماییی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1155673970
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
+98 21 8820 2512
ایمیل
alamolhoha.h@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
رژیم غذایی با اسید چرب ترانس پائین و دیابت بارداری رژیم غذایی با اسید چرب ترانس پائین و پراکلامپسی رژیم غذایی با اسید چرب ترانس پائین و وزن کم هنگام تولد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1396
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عمومی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی نیاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پزشکان ماماها ارائه دهندگان خدمات بهداشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایندی لازم نیست
سایر توضیحات