

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی دریافت مکمل امگا 3 بر میزان خطر ابتلا به پره اکلامپسی در مادران باردار نولی پار دریافت کننده

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت مکمل امگا 3 بر میزان خطر ابتلا به پره اکلامپسی در مادران باردار نولی پار دریافت کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، دارای دارونما و حجم نمونه 144

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سوکور می باشد به این صورت که بیمار و فرد توزیع کننده ی داروها و فردی که فشار بیماران را اندازه گیری میکند از نوع درمان و دارو اطلاعی ندارند . داروها توسط مجری طرح درون دو پاکت A و B که یک شکل هستند قرار داده شده و به فرد توزیع کننده داروها داده می شود. این مطالعه در بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار نولی پار 14 تا 18 هفته سن ۲۰ تا ۴۰ سال زنان بدون خطر بالای ابتلا به پره اکلامپسی (سن زیر 20 سال و بالای 40 سال ، سابقه پره اکلامپسی در بارداری قبلی یا در افراد درجه یک فامیل دوقلوئی ، شاخص توده بدن مساوی یا بیشتر از 29 ، بیماری های کلیوی و فشارخون) عدم استفاده از آسپرین کلسیم ، ضد انعقاد ها و انسولین عدم سابقه آلرژی به امگا 3 شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری مجبور شدن به استفاده از آسپرین ، کلسیم و هپارین در طول مطالعه قادر نبودن به ادامه مصرف دارو به علت مشکلات گوارشی یا به علت واکنش آلرژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تا پایان بارداری امگا 3 روزانه یک قرص یک گرمی حاوی ایکوزاپنتائونیک اسید EPA و دوکوزاهگزانوئیک اسید DHA (کپسول امگا-3 بدون حیوه زهراوی 50 عددی) استفاده می کنند. گروه شاهد دارو نما دریافت میکنند که به شکل پرل های حاوی ژلاتین می باشد که روزانه تا پایان بارداری استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038196N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 2018-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین سلیمی کردآسیابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5549 361 912 98+

آدرس ایمیل

hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دریافت مکمل امگا 3 بر میزان خطر ابتلا به پره اکلامپسی در مادران باردار نولی پار دریافت کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل امگا 3 بر میزان خطر ابتلا به پره اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار نولی پار با سن بارداری 14 تا 18 هفته رضایت جهت شرکت در مطالعه زنان بدون خطر بالای ابتلا به پره اکلامپسی (سن زیر 20 سال و بالای 40 سال ، سابقه پره اکلامپسی در بارداری قبلی یا در افراد درجه یک فامیل ، دوقلوئی ، شاخص توده بدن مساوی یا بیشتر از 29 ، بیماری های کلیوی و فشارخون) عدم استفاده از آسپرین ، کلسیم ، ضد انعقاد ها و انسولین عدم سابقه آلرژی به امگا 3 سن ۲۰ تا ۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری مجبور شدن به استفاده از آسپرین ، کلسیم و هپارین در طول مطالعه قادر نبودن به ادامه مصرف دارو به علت مشکلات گوارشی یا به علت واکنش آلرژیک زنان با خطر بالای ابتلا به پره اکلامپسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری SAS و تصادفی سازی بلوکی. افراد به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد: گروه 1: امگا-3 و گروه 2: پلاسبو.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکور می باشد به این صورت که بیمار و فرد توزیع کننده داروها و فردی که فشار بیماران را اندازه گیری میکند از نوع درمان و دارو اطلاعی ندارند. داروها توسط مجری طرح درون دو پاکت A و B که یک شکل هستند قرار داده شده و به فرد توزیع کننده داروها داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گرگان

آدرس خیابان

گرگان ، کیلوتر 5 گرگان به ساری، اول جاده شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.REC.1397.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی در مادران باردار نولی پار

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه تا انتهای بارداری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای و معیار های تشخیص پره اکلامپسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . گروه اول تا پایان بارداری امگا 3 روزانه یک قرص یک گرمی حاوی ایکوزاپنتانئوئیک اسید EPA و دوکوزاهگزانئوئیک اسید DHA استفاده می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد دارو نما دریافت میکنند که به شکل قرص و حاوی نشاسته می باشد که روزانه تا پایان بارداری استفاده میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا شفیعی

آدرس خیابان

گرگان ، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234567890

تلفن

1502 3225 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

آدرس خیابان

گرگان ، کیلوتر 5 گرگان به ساری، اول جاده شصتکلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234567890

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا شفیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، بلوار صیاد شیرازی ، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234356780

تلفن

1502 3225 17 98+

ایمیل

salimia92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا شفیعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، بلوار صیاد شیرازی ، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234567890

تلفن

51291 32 98+

ایمیل

salimia92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر حسین سلیمی کرد آسیابی

موقعیت شغلی

General practitioner

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

گرگان ، عدالت 97، میناگل 1

شهر

گرگان

استان
گلستان

کد پستی

1234567890

تلفن

4009 3215 17 98+

ایمیل

salimia92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری
است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

موضوعیت ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به salimia92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با استفاده از مکاتبه‌ی با ایمیل

سایر توضیحات

ندارد