

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی تاثیر اسیدهای چرب Omega 3 بر سرانجام حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اسیدهای چرب امگا 3 بر پیامد حاملگی بود. 120 نفر از مادران باردار مراجعه کننده به درمانگاه به دو گروه 60 نفری مداخله و شاهد تخصیص می یابند. به گروه مداخله، از هفته 16 تا پایان حاملگی، هر روز یک کیسول 1000 میلی گرمی روغن ماهی سالمون داده شد. سایر مراقبت های بارداری برای دو گروه یکسان انجام شد. پیامدهای مورد بررسی عبارتند از: وزن گیری و متوسط فشارخون مادر در پایان حاملگی، طول مدت حاملگی و زمان پارگی کیسه آب، جنس و اندازه قد، وزن و دور سر نوزاد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2006-09-30, ۱۳۸۵/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2008-05-14, ۱۳۸۷/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر اسیدهای چرب Omega 3 بر سرانجام حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

حاملگی و مکمل امگا 3

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال، حاملگی یک قلو، اولین مراجعه قبل از هفته 16 حاملگی، وزن قبل از بارداری یا در 16 هفته اول 45 کیلو گرم و بیشتر، تعداد حاملگی 4 و کمتر. معیارهای خروج: مصرف نامرتب یا عدم مصرف کیسول ها، عدم مراجعه یا مراجعه نامنظم، دیابت حاملگی فعلی، وجود نقایص جنینی در حاملگی فعلی، زایمان در منزل یا خارج از شهر اراک

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811173291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۳, 03-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۳, 2010-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه داودآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک - دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 1417 86 98+

آدرس ایمیل

davoodabadi.m@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب سانتی متر، با مترنوازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روغن ماهی (امگا 3) سالمون، کپسول 1000 میلی گرمی، خوراکی،
یک بار در روز، هر روز، از هفته 16 تا پایان بارداری به علاوه مراقبت
های روتین بارداری

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مراقبت های روتین بارداری

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی ارسطو

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک -خیابان شهید شیرودی -خیابان علم الهدی-دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۵/۰۵/۱۶, 2006-08-07

کد کمیته اخلاق

85-15-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن موقع تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار(بعد از مداخله، موقع تولد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم، با ترازوی نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه قد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار(بعد از مداخله، موقع تولد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب سانتی متر، با متر روی میزی نوزاد

3

شرح متغیر پیامد

اندازه دورسر نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار(بعد از مداخله، موقع تولد)

آدرس خیابان
شهر
اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

مربی عضو هیات علمی / کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامایی - گروه مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 1417 86 98+

فکس

ایمیل

ma_davoodi@hotmail.comma.davoodi@yahoo.comda

voodabadi.m@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضانی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی - دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

مربی عضو هیات علمی / کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک - سردشت - دانشکده پرستاری و مامایی - گروه مامایی

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 1417 86 98+

فکس

ایمیل

ma_davoodi@hotmail.comma.davoodi@yahoo.comda

voodabadi.m@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

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