

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تأثیر مکمل روغن ماهی بر پیامد بارداری در زنان با سابقه حاملگی پرخطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل روغن ماهی بر پیامد بارداری در زنان با سابقه حاملگی پرخطر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 200 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی دوسوکور، زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی، با سابقه ی حاملگی پرخطر، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و افراد گروه مداخله از هفته ی 16 بارداری تا انتهای بارداری، علاوه بر مراقبت های روتین بارداری، روزانه یک کپسول 1000 میلی گرمی روغن سالمون حاوی اسیدهای چرب ضروری (روغن ماهی و روغن کتان) دریافت نمودند و افراد گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 40 سال بارداری دوم و پس از آن سابقه ی مشکلاتی نظیر زایمان زودرس، تأخیر رشد داخل رحمی، پره اکلامپسی و فشارخون القا شده ی بارداری در حاملگی قبلی معیارهای خروج: تهدید به سقط و جفت سرراهی در حاملگی فعلی

گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله از هفته ی 16 بارداری، روزانه یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی روغن ماهی امگا3 تا پایان بارداری داده شد و مراقبت های روتین بارداری نیز اجراء شد. افراد گروه کنترل، فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد، نمره آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100701004281N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۳، 13-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۳، 13-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم حمیدزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهروود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

azhamidzadeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-30، ۱۳۹۴/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21، ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-03-31، ۱۳۹۴/۰۱/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-15، ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-02-15، ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل روغن ماهی بر پیامد بارداری در زنان با سابقه حاملگی پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل روغن ماهی بر پیامد بارداری در زنان با سابقه ی حاملگی پرخطر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نژاد ایرانی سن بین 18 تا 40 سال بارداری دوم و پس از آن سابقه ی مشکلاتی نظیر زایمان زودرس، تأخیر رشد داخل رحمی، پره اکلامپسی

استان
تهران
کد پستی
1983535511
تاریخ تایید
2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش فشار خون در طی بارداری فعلی
کد ICD-10
O10
توصیف کد ICD-10
Pre-existing hypertension complicating pregnancy,
childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترازوی مخصوص نوزادان بر حسب گرم

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار در دقایق اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان قبل از 37 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری شدن برای زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برآورد سن حاملگی

2

شرح متغیر پیامد
افزایش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته 16 حاملگی در ویزیت های قبل از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه کنترل فشار خون

و فشارخون القا شده ی بارداری در حاملگی قبلی اولین مراجعه به مراکز درمانی قبل از هفته 16 حاملگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تهدید به سقط و جفت سر راهی (خونریزی) در حاملگی فعلی سرکلاژ سرویکس ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، کلیوی و عدم ابتلا به عفونت های ادراری، پلی هیدرآمیوس، بیماری های مزمن ریوی، کبدی، هپاتیت از هر تیپ، هیپر و هیپوتیرویدیسم، دیابت آشکار یا دیابت حاملگی در حاملگی های قبلی، تشخیص و یا شک به ناهنجاری شدید جنینی یا هیدرویس در بارداری فعلی سوء مصرف مواد، الکل و سیگار؛ مصرف منظم روغن ماهی و یا عوامل ضد التهابی غیر استروئیدی یا سایر داروها آلرژی به محصولات ماهی عدم تمایل به مصرف قرص و مراجعه نامنظم

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی بلوکی با سباز بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده شد و توالی تصادفی سازی در کمیته مرکزی انجام شده است. توالی تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی تحت وب از طریق سایت زیر انجام گرفته است: <https://www.Randomization.com>

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از گروه مورد مطالعه ای که در آن قرار داشتند (مداخله یا کنترل) اطلاعی نداشتند، همچنین، ارزیابی پیامدهای مطالعه (پیامد های بارداری) را فردی خارج از تیم تحقیق، انجام داد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

صالح آباد ، نگارستان 18 ، انتهای 15 متری اول ، جنب مدرسه
نورالزهرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

8917 4055 21 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

شرح متغیر پیامد

روش زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول نرم 1000 میلی گرمی روغن ماهی سالمون (امگا3)، بدون جیوه، حاوی اسیدهای چرب ضروری (روغن ماهی و روغن کتان) ساخت کشور ایران، شرکت داروسازی زهراوی که هر کیسول آن حاوی 180 میلی گرم ایکوزاپنتانویک اسید و 120 میلی گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید می باشد و از هفته ی 16 تا پایان بارداری، روزی یک عدد کیسول داده شد و توصیه شد که به صورت خوراکی همراه با غذا و آب مصرف شود؛ مراقبت های روتین بارداری نیز برای این افراد اجراء شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد و صرفاً مراقبت های روتین بارداری را دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

قلعه میر

نام کامل فرد مسوول

لیلا خراسانی

آدرس خیابان

خیابان اصلی قلعه میر، جنب مخابرات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

6722 5686 21 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت صالح آباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا خراسانی

آدرس خیابان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت فشار قوی

نام کامل فرد مسوول

لیلا خراسانی

آدرس خیابان

خیابان 30 متری شهید ستاری، نبش 10 متری اول، بعد از کوچه

فتحتی پور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

2648 5638 21 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

00

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5054 3239 23 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مهدیه کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

00

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5054 3239 23 98+

ایمیل

kiani.m89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ربابه طاهری پناه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، ابتدای طفر، ساختمان سبز، طبقه دوم،

واحد 10

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست