

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه ی اثر مکمل روی و امگا 3 بر نتایج مادری و جنینی در مادران باردار با جنین IUGR با گروه کنترل ، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دریافت مکمل روی و امگا 3 در مادران باردار با جنین IUGR بر نتایج مادری و جنینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 117 بیمار. برای تصادفی سازی روش بلوکی 6 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی مادران باردار مراجعه کننده به کلینیک زنان و زایشگاه بیمارستان صیاد شیرازی گرگان با سنو مینی بر جنین IUGR و بین 28-30 هفته بارداری در سال 1399 انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار با سن 18-35 سال زنان باردار با سن بارداری بیشتر از 20 هفته زنان باردار با سنو مینی بر جنین IUGR شاخص توده بدنی مادر بین 15 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع عدم سابقه حساسیت به ماهی و امگا3 کامل بودن اطلاعات پرونده بیماران رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه یک مادرانی بارداری خواهند بود که مکمل روی را دریافت خواهند کرد ، گروه دوم مادرانی بارداری خواهند بود که مکمل امگا3 را دریافت خواهند کرد (مکمل روی بصورت قرص حاوی 30 میلی گرم سولفات روی تولید شده توسط شرکت داروسازی دینه و مکمل امگا 3 بصورت یک قرص حاوی ایکوزوپنتانویک اسید EPA و دوکوزاهگروانویک اسید DHA تولید شده شرکت داروسازی زهراوی)

متغیرهای پیامد اصلی

وزن نوزاد؛ نمره آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2020, 1399/09/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2020, 1399/09/29

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/09/29, 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا بابویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1150 3226 17 98+

آدرس ایمیل

dr.babooie@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/25, 2020-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/12/29, 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر مکمل روی و امگا 3 بر نتایج مادری و جنینی در مادران باردار با جنین IUGR با گروه کنترل ، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور با گروه کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر مکمل روی و امگا 3 بر نتایج مادری و جنینی در مادران باردار با جنین IUGR

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با سن 18-35 سال زنان باردار با سن بارداری بیشتر از 20 هفته زنان باردار با سونوی مبنی بر جنین IUGR شاخص توده بدنی مادر بین 15 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع عدم سابقه حساسیت به ماهی و امگا3 کامل بودن اطلاعات پرونده بیماران رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری چند قلوپی ابتلا به بیماری زمینه ای مثل دیابت و فشار خون وجود اختلالات ساختمانی رحم اعتیاد مادر و مصرف سیگار عفونت مزمن (دهیدراتاسیون، تب) بیماری مزمن کبدی و کلیوی ابتلا به جفت سرراهی و دکولمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 117

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: جهت تصادفی سازی نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های شش تایی استفاده می کنیم از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در سه گروه تقسیم می کنیم. (A برای گروه مکمل روی و B برای گروه مکمل امگا ۳ و گروه C گروه کنترل) C C B B A A 1 A C C B B A 2 A A C C B B 3 B A A C C B 4 B B A A C C 5 C A A B B C 6

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوکور بوده و رزیدنت معاینه کننده (ارزیابی کننده) و ارائه کننده دارو و بیماران از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

11-15-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.280

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وزن نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

نمره آپگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن نوزاد در هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

وزن نوزاد هنگام تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد تازه متولد با ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نمره آپگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره آپگار دقیقه ی پنجم پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم امتیاز دهی آپگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کنندگان مکمل روی (مکمل روی بصورت قرص حاوی 30 میلی گرم سولفات روی روزانه برای ۶ هفته تولید شده توسط شرکت داروسازی دینه)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کنندگان مکمل امگا-۳ (مکمل امگا 3

بصورت یک قرص حاوی ایکوزوپنتانویک اسید EPA با دوز ۱۸۰ میلی گرم و دوکوزاهگنروانویک اسید DHA با دوز ۱۲۰ میلی گرم روزانه برای ۶ هفته تولید شده شرکت داروسازی زهراوی (

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان پلاسبو (ساخت شرکت باریج اسانس روزانه برای ۶ هفته)

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه آزاده راه

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

m.azadehrah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 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

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

مونا بابویی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

dr.babooie@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مونا بابویی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

کد پستی
4934174515
تلفن
2565 3220 17 98+
ایمیل
dr.babooie@goums.ac.ir

ایمیل
dr.babooie@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مونا بابویی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زبان و زبانه

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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