

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر امگا 3 در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی ارتباط تجویز امگا 3 در زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی با پیشگیری از ابتلا به پره اکلامپسی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، با گروه های مداخله و شاهد، دو سوپیه کور، تصادفی شده بلوک، بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از چک لیست استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی به زنان باردار با هایپرلیپیدمی مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی کردستان در شهر سنندج، استان کردستان، ایران انجام خواهد شد. زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی به صورت تصادفی (بلوک بندی) در دو گروه و تحت درمان با امگا 3 قرار میگیرند. در نهایت بیماران در هنگام زایمان از نظر ابتلا به پره اکلامپسی ارزیابی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی با سطح تری گلیسرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر ؛ شرایط عدم ورود: زنان باردار با بیماری های، زنان باردار با سن زیر 20 سال و بالای 40 سال، زنان باردار با سابقه پره اکلامپسی در بارداری قبلی یا در افراد درجه یک فامیل، زنان باردار با سابقه فرزند دوقلو، زنان باردار با شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 29، زنان باردار با بیماری های کلیوی، فشارخون، دیابت و هیپرتیروئیدی، زنان باردار که از آسپرین، کلسیم، ضد انعقاد ها و انسولین استفاده می کنند، زنان باردار بدون سابقه آلرژی به امگا 3 .

گروه های مداخله

گروه مداخله 36 : A : زن باردار 20 تا 40 ساله مبتلا به هیپرتیگلیسریدمی که امگا 3 را روزانه به صورت یک کپسول یک گرمی دریافت می کنند، می باشد. گروه مداخله 36 : B: زن باردار 20 تا 40 ساله مبتلا به هیپرتیگلیسریدمی که دارونما را روزانه به صورت یک کپسول ژلاتین 100 میلی گرم دریافت می کنند، می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210426051094N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 07-06-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما مهدویان نقاش زرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0089 3366 87 98+

آدرس ایمیل

mnz_shima@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 2021-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا 3 در پیشگیری از پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی تاثیر امگا 3 در پیشگیری از پره اکلامپسی "

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نام کمیته اخلاق
Kurdistan University of Medical Sciences
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۳۴۴۶
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 2020-01-23
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی در زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در ماه اول بارداری و 9 ماه بعد از اتمام مداخله در ماه

آخر بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بالای 140 بر 90 میلی متر جیوه، تورم دست ها و صورت،

افزافه وزن، بر اساس نتایج آزمایشات بالینی خون بیمار شامل پروتئین

در ادرار، افزایش آنزیم های کبدی، کاهش تعداد پلاکت ها، افزایش

مقدار کراتین و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ماه اول تا پایان بارداری به مدت 9 ماه، امگا 3 را

روزانه به صورت یک کپسول یک گرمی حاوی ایکوزاپنتانویک اسید و

دوکوزاهگزانویک اسید دریافت می کنند. این گروه شامل 36 زن باردار

است و کپسول ها را همراه با مقداری آب مصرف خواهند کرد. کارخانه

سازنده این کپسول شرکت داروسازی زهراوی در ایران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: گروه دارو از ماه اول تا پایان بارداری به مدت 9 ماه،

کپسول های حاوی ژلاتین را روزانه به صورت یک کپسول 100 میلی

گرم دریافت می کنند. این گروه شامل 36 زن باردار است و کپسول ها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار مبتلا به هایپرلیپیدمی که سطح تری گلیسرید آن ها بالاتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار که به بیماری های متابولیک مبتلا می باشند. زنان باردار که

سن زیر 20 سال و بالای 40 سال دارند. زنان باردار که یک سابقه پره

اکلامپسی در بارداری قبلی یا در افراد درجه یک فامیل دارند. زنان

باردار که یک سابقه فرزند دوقلو دارند. زنان باردار که یک شاخص توده

بدنی مساوی یا بیشتر از 29 دارند. زنان باردار که بیماری های کلیوی،

فشارخون، دیابت و هیپرتیروئیدی دارند. زنان باردار که از

آسپرین، کلسیم، ضد انعقاد ها و انسولین استفاده می کنند. زنان باردار

که سابقه آلرژی به امگا 3 ندارند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با روش تصادفی سازی بلوک های 4 تایی

(AA,BB-AB,AB-BA,BA-AA,BB)

انجام خواهد شد. دقیقاً تعداد

مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد

گروه مداخله و کنترل می شوند. بنابراین دو گروه در نظر گرفته می

شود. بیماران گروه مداخله A، که امگا 3 دریافت می کند و گروه

دارونما B، که دارونما دریافت می کنند. گروه مداخله A تا پایان

بارداری، امگا 3 را روزانه به صورت یک قرص یک گرمی حاوی

ایکوزاپنتانویک اسید و دوکوزاهگزانویک اسید دریافت می کنند. گروه

دارونما B تا پایان بارداری، دارونما را روزانه به صورت کپسول های

حاوی ژلاتین دریافت می کنند. بیماران در طی بارداری جهت اندازه

گیری فشارخون مراجعه خواهند کرد و تحت ارزیابی از جهت سنجش

تری گلیسرید قرار خواهند گرفت. اطلاعات لازم برای مطالعه با

استفاده از چک لیست جمع آوری می شود و در نهایت میزان بروز

اکلامپسی بین دو گروه مداخله و دارونما مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه

قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه شاهد دارو نما دریافت میکنند که به شکل کپسول های حاوی

ژلاتین می باشد و روزانه تا پایان بارداری استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

را همراه با مقداری آب مصرف خواهند کرد. سازنده این کپسول
دانشکده داروسازی اصفهان در ایران است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۳۴۴۶
تلفن
0089 3366 87 98+
ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۳۴۴۶
تلفن
0089 3366 87 98+
ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

ردیف بودجه

افشین ملکی، استاد مهندسی بهداشت محیط، گروه مهندسی بهداشت
محیط، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات بهداشت محیط، پژوهشکده
توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
شیما مهدویان نقاش زرگر
موقعیت شغلی
Medical student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
0089 3366 87 98+
ایمیل
mnz_shima@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شیما مهدویان نقاش زرگر
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
0089 3366 87 98+
ایمیل
mnz_shima@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شیما مهدویان نقاش زرگر
موقعیت شغلی
Medical Student
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان ناباروری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۳۴۴۶
تلفن
0089 3366 87 98+
ایمیل
mnz_shima@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن که
تجزیه و تحلیل شده است بصورت مقاله چاپ شده در مجله امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی از سال 1402"
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افرادی
که در صنعت مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده از داده‌ها به جهت کاربردها علمی و درمان بیماران با ذکر نام
و اجازه محققان قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استان کردستان، سنندج، خیابان آیدر، بیمارستان بعثت، مرکز درمان
ناباروری، ایمیل: shahgheibi@yahoo.com، شماره تلفن:
09181710443، نام و نام خانوادگی: شعله شاه غیبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضا به ایمیل نویسنده مسئول، ذکر دلیل درخواست، در
صورت صلاح دید، بعد از یک هفته الی یک ماه ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات