# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر امگا 3 بر شاخص های استرس اکسیداتیو زنان باردار سالم

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این تحقیق مقایسه اثر مکمل روغن ماهی بر شاخص های استرس اکسیداتیو زنان باردارسالم بوده است که با استفاده از روش نمونه گيري در دسترس و تخصیص نمونه ها بطور تصادفی با بلوک Aو B به دو گروه مداخله و شاهد (50 نفر در هر گروه )انجام شد. درگروه مداخله، از هفته 16 ( 15 هفته و 6 روز ) تا پایان حاملگي هر روز یک کپسول 1000 میلي گرمي روغن ماهي Salmon حاوي 180 میلي گرم EPA (ایکوزا پنتانوئیک اسید) و 129 گرمDHA (دوکوزاهگزانوئید اسید) داده مي شد. در گروه شاهد مراقبت روتین انجام شد. سپس در هفته 40-37 بارداری، سطح سرمي لیپید پراکسید،گروه تیول و توانائي پلاسما در توانائي یون هاي فریك به فرو اندازه گيري و در دو گروه مقایسه گردید.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902091557N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کتایون وکیلیان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 1417 3502

**آدرس ایمیل**

k_vakili@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2008-02-19, ۱۳۸۶/۱۱/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر امگا 3 بر شاخص های استرس اکسیداتیو زنان باردار سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر امگا 3 بر شاخص های استرس اکسیداتیو زنان باردار سالم

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار های ورود: بیماران ایرانی، سن 18-40 سال، مادران زایمان اول، بدون هیچ سابقه بیماري حاد و مزمن و تك قلو، اولین مراجعه قبل از هفته 16 حاملگي، معیار های خروج: مصرف نامنظم یا عدم مصرف امگا 3 در طی بارداری، عدم مراجعه بعدی، سیگاری بودن

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2007-11-28, ۱۳۸۶/۰۹/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
غربالگری مادر در دوران بارداری
**کد ICD-10**
O28.1
**توصیف کد ICD-10**
Abnormal biochemical finding on antenatal screening of mother

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
لیپید پراکسید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 38 حاملگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
5 سی سی خون وریدی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
توانايي پلاسما در احياي يون‌هاي فريك به فرو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 38 حاملگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
5 سی سی خون وریدی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
گروه تیول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 38 بارداری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
5 سی سی خون وریدی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
مصرف مکمل امگا3 یک کپسول 1000mg امگا 3 از هفته 16 بارداری تا اخر بارداری (40 هفته )
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
عدم مصرف مکمل امگا3
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون وکیلیان
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان سردشت، دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی 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 و خدمات بهداشتی اراک

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون وکیلیان
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 1417 3502
**فکس**
**ایمیل**
k_arakmu.ac.ircattyv2002@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون وکیلیان
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامائی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 1417 3502
**فکس**
**ایمیل**
K_vakili@arakmu.ac.ir cattyv2002@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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