

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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 باردار سالم بوده است که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و تخصیص نمونه ها بطور تصادفی با بلوک A و B به دو گروه مداخله و شاهد (50 نفر در هر گروه) انجام شد. در گروه مداخله، از هفته 16 (15 هفته و 6 روز) تا پایان حاملگی هر روز یک کیسول 1000 میلی گرمی روغن ماهی Salmon حاوی 180 میلی گرم EPA (ایکوزا پنتانویک اسید) و 129 گرم DHA (دوکوزاهگزانوئید اسید) داده می شد. در گروه شاهد مراقبت روتین انجام شد. سپس در هفته 37-40 بارداری، سطح سرمی لیپید پراکسید، گروه تیول و توانائی پلازما در توانائی یون های فریک به فرو اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

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 بیماری حاد و مزمن و تک قلو، اولین مراجعه قبل از هفته 16 حاملگی، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902091557N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون وکیلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 1417 86 98+

آدرس ایمیل

k_vakili@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

۱۳۸۶/۰۹/۰۷, 2007-11-28

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 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 آخر 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

کتابون وکیلان

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

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

توانایی پلازما در احیای یون‌های فریک به فرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 38 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 سی سی خون وریدی

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 وکیلان
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
3502 1417 86 98+
فکس
ایمیل
k_arakmu.ac.ir cattyv2002@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 وکیلان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3502 1417 86 98+
فکس
ایمیل
K_vakili@arakmu.ac.ir cattyv2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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