پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دوزهای روزانه و متناوب مکمل آهن بر روی شاخصهای خونی، آهن، فریتین و روی سرم در خانمهای باردار سالم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی، بر روی 146 خانم باردار سالم، به منظور مقایسه اثر دوزهای روزانه و متناوب مکمل آهن، بر روی شاخصهای خونی و مقادیر آهن، روی و فریتین سرم انجام می شود. شرایط ورود خانمهای باردار به این مطالعه، شامل: سن بین 40-17 سال،حاملگی کمتر از 20 هفته، هموگلوبین بیشتر از 11 گرم درصد، عدم وجود بتا تالاسمی مینور و هر گونه بیماری داخلی تشخیص داده شده، می باشد. همچنین افرادی با سابقه سقط جنین و بیش از 2 بار زایمان قبلی از مطالعه حذف می گردند. افراد در اولین مراجعه به پزشک متخصص زنان و زایمان، به صورت تصادفی، به 2 گروه تقسیم می شوند. در مرحله اول در هفته 14-10 از افراد، برای انجام آزمایش CBC و اندازه گیری مقدار آهن، روی و فریتین سرم نمونه خون ناشتا گرفته می شود. از هفته 20 بارداری، به افراد گروه 1 (شاهد) به صورت روزانه و به گروه 2 (مورد) به صورت متناوب (3 بار در هفته) مکمل آهن داده می شود (50 mg در هر دوز). از همه افراد در سه ماهه دوم (28-26) و سه ماهه سوم (37-34) نمونه خون ناشتا، برای اندازه گیری شاخصهای ذکر شده برداشته می شود و نتایج با سه ماهه اول مقایسه می گردد. همچنین مقادیر شاخصهای ذکر شده در بین 2 گروه نیز، با یکدیگر مقایسه می گردند. کلیه افراد مورد مطالعه به صورت ماهانه، از نظر مصرف دارو و عوارض جانبی آن پیگیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Iron supplementation and pregnancy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012082810682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده علاءالدوله ای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 4274

آدرس ایمیل

h.aloddoleh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقان و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوزهای روزانه و متناوب مکمل آهن بر روی شاخصهای خونی، آهن، فریتین و روی سرم در خانمهای باردار سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوزهای مختلف مکمل آهن در پیشگیری از کم خونی، در خانمهای باردار سالم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم باردار سالم; بارداری کمتر از 20 هفتگی؛ هموگلوبین بالای 11 گرم درصد معیارهای خروج: وجود بتا تالاسمی مینور؛ هر گونه بیماری داخلی تشخیص داده شده؛ سقط جنین؛ سابقه زایمان بیشتر از 2 بار

سن

از سن **17 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: **146**
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 بابل
آدرس خیابان
خ گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
g.p.7074.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری
کد ICD-10
O99.0
توصیف کد ICD-10
Anaemia complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولهای خونی با مقیاس گرم درصد

2

شرح متغیر پیامد
MCV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولهای خونی با مقیاس فمتولیتر

3

شرح متغیر پیامد
RBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولهای خونی با مقیاس میلیون در میلیمتر مکعب

4

شرح متغیر پیامد
آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی با مقیاس میکرو گرم درصد

5

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا با مقیاس نانو گرم در میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20، 26-28 و 34-37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی با مقیاس میکرو گرم درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد: تجویز روزانه مکمل آهن (50 میلیگرم در هر دوز) از هفته 20 بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مورد: تجویز مکمل آهن (50 میلیگرم در هر دوز) به صورت 3 بار در هفته از هفته 20 بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
هایده علاءالدوله ئی
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی بیژنی
آدرس خیابان
خ گنج افروز
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فرحناز صدیقیان
موقعیت شغلی
کارشناس/کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 4274
فکس
ایمیل
f.sadigh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هایده علاءالدوله ئی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 4274
فکس
ایمیل
alaee_ha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هایده علاءالدوله ئی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان کارگر، خیابان گنج افروز، ابتدای بلوار کشاورز
شهر
بابل
کد پستی
41367 47176
تلفن
+98 11 1223 4274
فکس
ایمیل
alaee_ha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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