

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه دو رژیم آهن یاری روزانه و دو بار در هفته بر عوارض مادر و اندکسهای خونی در مادر و نوزاد (بند ناف)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اندکس های خونی (مادر و جنین) در آهن یاری دو بار در هفته و روزانه و مقایسه عوارض مصرف مکمل آهن در این دو گروه می باشد. این مطالعه در 365 زن باردار که جهت مراقبت بارداری به درمانگاه پری ناتال بیمارستان امام ساری مراجعه کردند، انجام شد. زنان باردار به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده روزانه آهن یاری و هفته ای دو بار قرار گرفتند. گروه روزانه یک قرص فروس سولفات حاوی 60 میلی گرم بصورت روزانه و گروه هفتگی یک قرص فروس سولفات 60 میلی گرم دوشنبه و پنجشنبه دریافت کردند. زنان باردار تا زمان زایمان از نظر عوارض مصرف مکمل آهن کنترل شدند و موقع زایمان از بند ناف و مادر جهت اندازه گیری هموگلوبین و فریتین نمونه خون گرفته شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
12-07-2008, 1387/09/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
08-09-2009, 1388/06/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آهن یاری روزانه و دو بار در هفته بر عوارض مادر و اندکسهای خونی در مادر و نوزاد (بند ناف)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم آهن یاری روزانه و دو بار در هفته بر عوارض مادر و اندکسهای خونی در مادر و نوزاد (بند ناف)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حاملگی 14-20 هفته، سن 18-35 سال، هموگلوبین بین 5/10 تا 2/13، بارداری تک قلو، اندکس وزن بین 8/19 تا 26، ندانستن هر گونه بیماری در طی بارداری معیارهای خروج: هموگلوبین کمتر از 5/10، زایمان پره ترم قبل از 34 هفته، داشتن هر شرایطی که نیاز به دخالت جراحی یا دارویی داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 365

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802131641N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2010, 1389/01/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2010, 1389/01/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا گشتاسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3589 8288 21 98+

آدرس ایمیل

goshstasebi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تربیت مدرس تهران
آدرس خیابان
تهران - پل گیشا-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
13116-14117
تاریخ تایید
1387/09/17, 2008-12-07
کد کمیته اخلاق
15071081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمی فقر آهن
کد ICD-10
D50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از هفته بیست بارداری تا زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه توسط مادر پر میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون از مادر

2

شرح متغیر پیامد
فریتین مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون از مادر

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بندناف

4

شرح متغیر پیامد
فریتین نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بند ناف

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
60 میلی گرم فروس سولفات حدود 20 هفته به صورت روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
یک قرص فروس سولفات هر کدام 60 میلی گرم در روزهای دوشنبه
و پنج شنبه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
مژگان علیزاده
آدرس خیابان
ساری - خیابان امیر مازندرانی - بیمارستان امام
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا گشتاسبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-پل نصر-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
14117-13116
تلفن
3589 8288 21 98+
فکس
3811 8288 21 98+
ایمیل
goshtasebi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا گشتاسبی
آدرس خیابان
تهران-پل نصر-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا گشتاسبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-پل نصر-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
14117-13116
تلفن
3589 8288 21 98+
فکس
3811 8288 21 98+
ایمیل
goshtasebi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریتا گشتاسبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-پل نصر-دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران

کد پستی

14117-13116

تلفن

3589 8288 21 98+

فکس

3811 8288 21 98+

ایمیل

goshtasebi@modares.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد