پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير مكمل فرو سولفات روي شاخص هاي آهن در زنان باردار با سطوح بالاي هموگلوبين

چکیده پروتکل

چکیده

طی یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، 83 نفر از زنان باردار با هموگلوبین بالای2/13گرم در دسیلیتر و فریتین بیشتر از 15 میکروگرم در لیتر، با سن بارداری 16-20 هفته وارد مطالعه می شوند و در دو گروه درمان با فرو سولفات آهن 50 میلیگرمی و گروه کنترل(دارونما) قرار میگیرند. هر دو گروه در هفته های 39-37 بارداری از نظر میزان هموگلوبین و فریتین مقایسه و بررسی میشوند. هدف از این مطالعه در نهایت کمک به بهبود پیامدهای بارداری در زنان باردار دارای هموگلوبین بالا می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020612383N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علیزاده نیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1771 5910

آدرس ایمیل

l_alizadeh@iauardabil.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل فرو سولفات روي شاخص هاي آهن در زنان باردار با سطوح بالاي هموگلوبين

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص آهن در زنان باردار با هموگلوبین بالا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:زنان باردار سالم 35-18 ساله؛ داراي شاخص توده بدني نرمال(26-19 8 kg/m2)؛هموگلوبين بالاتر از13/2 g/dl؛ فريتين بالاي 15 µg/l ؛سن بارداري 20-16 هفته؛ حاملگی تک قلو. معیارهای خروج:سیگاری بودن؛ ابتلا به دبیماریهای مرتبط با پلی سیتمی مثل آسم؛ بیماریهای کلیوی مزمن؛ بدخیمی ؛زایمان زودرس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
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
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل میدان بسیج دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پزشکی
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-27, ۱۳۹۲/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
02-12/1124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموگلوبین بالا
کد ICD-10
E90
توصیف کد ICD-10
Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های خونی آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 20 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هموگلوبین و فریتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کم خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اواخر بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک هموگلوبین و فریتین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف مکمل آهن در زنان باردار دارای هموگلوبین بالا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دادن دارونمای آهن مکمل به زنان باردار دارای هموگلوبین بالا
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های مراقبتهای بارداری
نام کامل فرد مسوول
معصومه آقایی
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر هاشمین
آدرس خیابان
اردبیل. جهارراه حافظ.ساختمان دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
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 آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
لیلا علیزاده
موقعیت شغلی
هییت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل. میدان بسیج. دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1771 5910
فکس
ایمیل
Alizadehl.ms@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و هماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز. میدان نمازی. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 71 1647 4256
فکس
ایمیل
Ramzi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
لیلا علیزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1771 5910
فکس
ایمیل
Alizadehl.ms@gmail.com leila_arta@yahoo.com
l_alizadeh@ardabiliau.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی