

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل فرو سولفات روی شاخص های آهن در زنان باردار با سطوح بالای هموگلوبین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طی یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، 83 نفر از زنان باردار با هموگلوبین بالای 13/2 گرم 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 37-39 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.

#### 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

بررسی تاثیر مکمل فرو سولفات روی شاخص های آهن در زنان باردار با سطوح بالای هموگلوبین

#### 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 18-35 ساله؛ دارای شاخص توده بدنی نرمال ( $26 < \text{kg/m}^2 < 8$ ); هموگلوبین بالاتر از  $13/2 \text{ g/dl}$ ; فریتین بالای  $15 \mu\text{g/l}$ ; سن بارداری 16-20 هفته؛ حاملگی تک قلو. معیارهای خروج: سیگاری بودن؛ ابتلا به دیسارهای 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020612383N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

5910 1771 45 98+

##### آدرس ایمیل

l\_alizadeh@iauardabil.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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. چهارراه 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

## 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

1392/03/06, 2013-05-27

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

Ramzi@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
5910 1771 45 98+  
فکس  
ایمیل  
Alizadehl.ms@gmail.com leila\_arta@yahoo.com  
l\_alizadeh@ardabiliu.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا علیزاده  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان بسیج، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل  
شهر  
اردبیل  
کد پستی  
تلفن  
5910 1771 45 98+  
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  
4256 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل