

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

عوارض گوارشی مصرف مکمل های آهن در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و مقدمه: مطالعات بسیاری نشان داده اند که مصرف مکمل آهن در افراد غیر باردار، دارای عوارض گوارشی است؛ همچنین بارداری نیز تغییراتی را در دستگاه گوارش ایجاد کرده و موجب مشکلات گوارشی می شود. اهداف: این مطالعه به منظور بررسی عوارض گوارشی مکمل آهن در زنان باردار با غلظت هموگلوبین بالا (بیش از 13.2 گرم در دسی لیتر) صورت گرفت. طراحی: این مطالعه یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است. شرکت کنندگان: 139 نفر از زنان باردار با هموگلوبین بیش از 13.2 گرم در دسی لیتر که 88 نفر در گروه مورد و 51 نفر در گروه شاهد قرار گرفتند. مداخلات: گروه مورد بعد از هفته 20 بارداری روزانه یک عدد قرص فروس سولفات حاوی 50 میلی گرم عنصر آهن و گروه شاهد روزانه یک عدد پلاسبو دریافت کردند؛ متغیرهای پیامد اصلی: عوارض جانبی داروها، در هفته 24 و 36 بارداری مورد ارزیابی قرار گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2003-06-22, ۱۳۸۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2005-06-21, ۱۳۸۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عوارض گوارشی مصرف مکمل های آهن در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض گوارشی مصرف مکمل های آهن در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- مشخصات افرادی که وارد مطالعه می شدند: 1- فاصله سنی 17 تا 35 سال 2- میزان هموگلوبین بالاتر از 13.2 گرم در دسی لیتر در ابتدای هفته سیزدهم تا پایان هفته هجدهم حاملگی؛ 3- بارداری تک قلو؛ 4- شاخص توده بدنی 19.8 تا 26؛ 5- عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ 6- غیرسیگاری؛ 7- تغذیه مناسب؛ ب- مشخصات افرادی که وارد مطالعه نمی شدند: 1- سابقه و ابتلا به هرگونه بیماری اکتسابی و غیر اکتسابی قلبی، حاد و مزمن ریوی، حاد و مزمن کلیوی، گوارشی، تیروئید، پارائتروئید، غده فوق کلیه، دیابت بی مزه، دیابت شیرین قبل از بارداری، دیابت بارداری نوع 1، لوپوس اریتماتوز، فشار خون مزمن، صرع، عفونتهای ویروسی، توکسوپلاسموز، بیماریهای مقاربتی، پلی سیتی حقیقی؛ 2- سابقه و ابتلا به هرگونه بیماری بدخیمی؛ 3- استفراغهای شدید بارداری در حاملگی فعلی؛ 4- تهدید به سقط یا هرگونه خونریزی به علل مختلف در حاملگی فعلی

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807182558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2003-06-22, ۱۳۸۲/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2003-06-22, ۱۳۸۲/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت جعفریگلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5100 1722 25 98+

آدرس ایمیل

jafarbegloo@muq.ac.ir

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 139

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران جلال ال احمد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1382/12/26, 2004-03-16

کد کمیته اخلاق

103/6230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان طبیعی

کد ICD-10

Z34

توصیف کد ICD-10

Supervision of normal pregnancy

2

شرح

مصرف مکمل‌های آهن در زنان باردار

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض گوارشی قرص آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 24 و هفته 36 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: روزانه یک عدد قرص فروس سولفات حاوی 50

میلی‌گرم آهن عنصری از هفته 20 تا پایان بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه یک عدد پلاسوی فروس سولفات از هفته 20 تا

پایان بارداری

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مریم

نام کامل فرد مسوول

زنان باردار

آدرس خیابان

میدان شوش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تهران جلال احمد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7378 2255 21 98+
فکس
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفریگلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7378 2255 21 98+
فکس
ایمیل
jafarbegloo_2004@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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفریگلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بزرگراه جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7378 2255 21 98+
فکس
ایمیل
jafarbegloo_2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
عصمت جعفریگلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران جلال ال احمد