

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر شاخص های آنتروپومتریک نوزادان در مادران باردار با هموگلوبین بیش از 2/13 گرم بر دسی لیتر

jafarbegloo@muq.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر شاخص های آنتروپومتریک نوزادان در مادران باردار با هموگلوبین بیش از 2/13 گرم بر دسی لیتر می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج: فاصله سنی 17 تا 35 سال؛ میزان هموگلوبین بالای 13.2 گرم بر دسی لیتر در ابتدای هفته 13 تا پایان هفته 18 بارداری؛ بارداری تک قلو؛ شاخص توده بدنی 19.8 تا 26؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر و سیگار؛ تغذیه مناسب. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 676 نفر از زنان باردار با هموگلوبین بیش از 2/13 گرم بر دسی لیتر که 340 نفر در گروه مورد و 336 نفر در گروه شاهد قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه: گروه مورد پس از هفته 20 بارداری روزانه یک عدد قرص فرروس سولفات حاوی 50 میلی گرم عنصر آهن و گروه شاهد روزانه یک عدد پلاسبو دریافت کردند. پیامدهای اولیه: وزن، قد، دور سر نوزادان

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2004-04-03, ۱۳۸۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2007-09-22, ۱۳۸۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر شاخص های آنتروپومتریک نوزادان در مادران باردار با هموگلوبین بیش از 2/13 گرم بر دسی لیتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل آهن بر شاخص های آنتروپومتریک نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فاصله سنی 17 تا 35 سال؛ میزان هموگلوبین بالای 13.2 گرم بر دسی لیتر در ابتدای هفته 13 تا پایان هفته 18 بارداری؛ بارداری تک قلو؛ شاخص توده بدنی 19.8 تا 26؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر و سیگار؛ تغذیه مناسب؛ معیارهای خروج: سابقه و ابتلا به هر گونه بیماری اکتسابی و غیر اکتسابی قلبی؛ حاد و مزمن ربوی؛ حاد و مزمن کلیوی؛ گوارشی؛ تیروئید؛ پارائتروئید؛ غده فوق کلیه؛ دیابت، لوپوس اریتماتوز؛ فشار خون مزمن؛ صرع؛ عفونتهای ویروسی؛ توکسوپلاسموز؛ بیماریهای مقاربتی؛ پلی سیتی حقیقی؛ سابقه و ابتلا به هر گونه بدخیمی؛ استفراغ های شدید بارداری در حاملگی فعلی؛ تهدید به سقط یا هر گونه خونریزی به علل مختلف در حاملگی فعلی

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812042558N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عصمت جعفرنگلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5100 1722 25 98+

#### آدرس ایمیل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 676

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

6230/103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شاخصهای آنتروپومتریک نوزادان

کد ICD-10

O28

توصیف کد ICD-10

Abnormal haematological finding on antenatal screening of mother O28

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای آنتروپومتریک نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر و وزنه از روی پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه یک عدد قرص فرس سولفات حاوی 50 میلی

گرم آهن عنصری از هفته 20 تا پایان بارداری

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

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

پایان بارداری

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مریم

نام کامل فرد مسوول

عصمت جعفریگلو

آدرس خیابان

تهران میدان شوش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

عصمت جعفریگلو

آدرس خیابان

تهران جلال ال احمد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

7873 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 جعفرنگلو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
تلفن  
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

خالی  
کشور مبدا  
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 جعفرنگلو  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
تلفن  
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 جعفرنگلو  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن