پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف مکمل های آهن بر پیامد های حاملگی در خانم های فاقد کمبود آهن مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان حضرت زینب و بیمارستان حافظ در سال ۱۳۹۵

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مکمل آهن روزانه در دوره بارداری و مشکلات احتمالی ناشی از مصرف اضافی آن؛ این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مکمل آهن در بارداری و نتیجه بارداری انجام می شود. این مطالعه کارآزمایی بالینی؛ بر روی 90 خانم باردار سالم؛ به منظور مقایسه اثر مکمل آهن بر شاخص های خونی و مقادیر آهن و عوارض مادری است. معیار ورود به مطالعه: سن میان ۱۸ تا ۴۰ سال؛ نداشتن هر گونه بیماری زمینه ای از جمله دیابت؛ فشار خون؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی و عروقی؛ نداشتن سابقه عوارض حاملگی شامل پره اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ زایمان زود رس؛ سقط جنین؛ مرده زایی و تولد نوزاد کم وزن در بارداری های قبلی؛ نداشتن ریسک فاکتور های پره اکلامپسی؛ دیابت حاملگی و IUGR. معیار های خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۴۰ سال؛ دارا بودن ریسک فاکتور پره اکلامپسی؛ دیابت حاملگی و IUGR شامل: دیابت؛ چاقی؛ بارداری چند قلویی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ کلیوی؛ بیماری های بافت همبند و سابقه پره اکلامپسی در حاملگی قبلی؛ دارا بودن سابقه بروز عوارض حاملگی در بارداری های قبلی. سه گروه مورد مطالعه به شرح ذیل می باشند: . گروه اول: زنان بارداری که ذخیره آهن ایشان مناسب بوده (سطح فریتین < ۳۰ میکروگرم بر لیتر) و به صورت معمول فروس سولفات مصرف می کنند. . گروه دوم: زنان باردار مورد شناخته شده تالاسمی مینور که میزان فریتین سرم ایشان بیشتر از ۳۰ میکروگرم بر لیتر می باشد و نیازی به دریافت قرص مکمل آهن ندارند یا زنان بارداری که میزان فریتین سرم آن ها بیش تر از ۳۰ میکروگرم بر دسی لیتر می باشد و به علت عدم تحمل فروس سولفات خوراکی (بروز علائم گوارشی مانند: تهوع؛ نفخ شکم و یبوست)؛ مکمل استفاده نمی کنند . گروه سوم: زنان بارداری که سطح فریتین ایشان کمتر از ۳۰ میکروگرم بر دسی لیتر بوده؛ کمبود آهن دارند و مکمل آهن مصرف می کنند. پس از مشخص شدن هر سه گروه نتایج آزمایشات بالینی شامل هموگلوبین خون؛ میزان فریتین سرم؛ MCH؛MCV و میزان آهن سرم در سه ماه اندازه گیری و گزارش می شود. در طول دوره بارداری هر گونه عارضه مرتبط با بارداری در هر سه گروه ثبت شده و مقایسه می شود. در بخش دیگر مطالعه پیامد و عوارض بارداری شامل: پره اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ زایمان زود رس؛ سقط جنین؛ مرده زایی؛ نوع زایمان؛ طول مدت بارداری؛ تولد نوزاد کم وزن و ... ثبت و گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170515339 76N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم فرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 2365

آدرس ایمیل

farajiaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل های آهن بر پیامد های حاملگی در خانم های فاقد کمبود آهن مراجعه کننده به درمانگاه های بیمارستان حضرت زینب و بیمارستان حافظ در سال ۱۳۹۵

عنوان عمومی کارآزمایی
مصرف آهن در بارداری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: سن میان ۱۸ تا ۴۰ سال؛ نداشتن هر گونه بیماری زمینه ای از جمله دیابت؛ فشار خون؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های قلبی و عروقی؛ نداشتن سابقه عوارض حاملگی شامل پره اکلامپسی؛ دیابت بارداری؛ زایمان زود رس؛ سقط جنین؛ مرده زایی و تولد نوزاد کم وزن در بارداری های قبلی؛ نداشتن ریسک فاکتور های پره اکلامپسی؛ دیابت حاملگی و IUGR. معیار های خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال و بیشتر از ۴۰ سال؛ دارا بودن ریسک فاکتور پره اکلامپسی؛ دیابت حاملگی و IUGR شامل: دیابت؛ چاقی؛ بارداری چند قلویی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ کلیوی؛ بیماری های بافت همبند و سابقه پره اکلامپسی در حاملگی قبلی؛ دارا بودن سابقه بروز عوارض حاملگی در بارداری های قبلی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزسکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمی فقر آهن در باردرای
کد ICD-10
D50.8
توصیف کد ICD-10
Other iron deficiency anaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول ؛ دوم و سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
میزان فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول ؛ دوم و سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
میزان MCV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول ؛ دوم و سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
میزان MCH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول ؛ دوم و سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
میزان آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه ماهه اول ؛ دوم و سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: زنان بارداری که ذخیره آهن ایشان مناسب بوده (سطح فریتین < ۳۰ میکروگرم بر لیتر) و به صورت معمول فروس سولفات 60 میلی گرم در روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: زنان باردار مورد شناخته شده تالاسمی مینور که میزان فریتین سرم ایشان بیشتر از ۳۰ میکروگرم بر لیتر می باشد و نیازی به دریافت قرص مکمل آهن ندارند یا زنان بارداری که میزان فریتین سرم آن ها بیش تر از ۳۰ میکروگرم بر دسی لیتر می باشد و به علت عدم تحمل فروس سولفات خوراکی (بروز علائم گوارشی مانند: تهوع؛ نفخ شکم و یبوست)؛ مکمل استفاده نمی کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: زنان بارداری که سطح فریتین ایشان کمتر از ۳۰ میکروگرم بر دسی لیتر بوده؛ کمبود آهن دارند و مکمل آهن 60 میلی گرم در روز مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ و حضرت زینب
نام کامل فرد مسوول
لیلیا عباسی
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز؛ خیابان زند؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلیا عباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
hafez_perina@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم فرجی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
farajiaz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم فرجی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3233 2365
فکس
ایمیل
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