# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر شروع مصرف مکمل آهن از پایان 4 ماهگی در مقایسه با 6 ماهگی بر شاخص های رشدی شیرخواران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه بررسی تاثیر شروع مصرف مکمل آهن از پایان 4 ماهگی در مقایسه با 6 ماهگی بر شاخص های رشدی شیرخواران میباشد.

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 100 شیرخواران میباشد که 50 نفر در گروه مداخله (شروع قطره آهن از 4 ماهگی) و 50 نفر در گروه کنترل (شروع قطره آهن از 6 ماهگی) قرار خواهند گرفت

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در جهت بررسی تاثیر شروع زودهنگام مکمل آهن بر شاخصهای رشد شیرخواران (قد، وزن و دور سر) در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان حشمتیه شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. در این مطالعه تنها افرادی که پیامد را در شیرخواران بررسی میکنند، از نحوه گروه بندی شیرخواران بی اطلاع بودند. شیرخواران به صورت تصادفی در گروه مداخله (شروع قطره آهن از پایان 4 ماهگی به میزان 2 میلی گرم بر کیلوگرم) و کنترل (شروع قطره آهن از پایان 6 ماهگی به میزان 2 میلی گرم بر کیلوگرم) قرار خواهند گرفت. شاخص رشد تا پایان 12 ماهگی در دو گروه مقایسه خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه شامل شیرخواران ۴ تا ۱۲ ماهه، سن بارداری بیشتر از ۳۷ هفته، وزن هنگام تولد بیشتر از 2500 گرم و فاقد آنومالی های مادرزادی میباشد.

**گروه‌های مداخله**

شروع مصرف مکمل آهن از پایان 4 ماهگی به عنوان گروه مداخله و از 6 ماهگی به عنوان گروه کنترل میباشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شاخصهای رشد شیرخواران (قد، وزن و دور سر) تا پایان 12 ماهگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180305038958N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا خاکسار

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4401 1300

**آدرس ایمیل**

khaksarZ89@medsab.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر شروع مصرف مکمل آهن از پایان 4 ماهگی در مقایسه با 6 ماهگی بر شاخص های رشدی شیرخواران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه شروع مصرف مکمل آهن از پایان 4 ماهگی و 6 ماهگی بر قد، وزن و دور سر شیرخواران

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شیرخواران ۴ تا ۱۲ ماهه سن بارداری بیشتر از ۳۷ هفته وزن تولد بیشتر از 2500 گرم تک قلو
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آنومالی های مادرزادی سابقه اعتیاد در مادر
**سن**
از سن **4 ماهه** تا سن **12 ماهه**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت گرفت. بر این اساس 25 بلوک برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه درمانی A و 2 نفر از گروه درمانی B قرار گرفتند. در نهایت پس از تکمیل شدن بلوکها، گروه A تحت درمان قطره آهن از 4 ماهگی و گروه B تحت درمان قطره آهن از 6 ماهگی قرار گرفتند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که تنها محقق از نوع گروه ها مطلع خواهد بود و فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه ها بی اطلاع میباشد. لازم به ذکر است که نمیتوان افراد شرکت کننده را نسبت به نوع گروه مداخله و یا کنترل کور سازی کرد.
**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 پزشکی سبزوار
**آدرس خیابان**
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613873136
**تاریخ تایید**
2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDSAB.REC.1369.48

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
شاخص رشد شیرخواران
**کد ICD-10**
P61.3
**توصیف کد ICD-10**
Congenital anaemia from fetal blood loss

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
وزن شیرخواران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری وزن در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی نوزاد دارای ظرفیت 20 کیلو گرم با دقت 20 گرم تا 20 کیلو گرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قد شیرخوار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری قد در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر با دقت میلی متر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دور سر شیرخوار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری دور سر در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر با دقت میلی متر

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شروع قطره آهن فروس سولفات (شرکت ایرانی سیمرغ داروی عطار) از انتهای 4 ماهگی با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم تا انتهای 24 ماهگی شیرخواران
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شروع قطره آهن فروس سولفات (شرکت ایرانی سیمرغ داروی عطار) از 6 ماهگی با دوز 2 میلی گرم در کیلوگرم تا انتهای 24 ماهگی شیرخواران
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه بیمارستان حشمتیه
**نام کامل فرد مسوول**
سید محسن امامی
**آدرس خیابان**
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان حشمتیه
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
5144011604
**تلفن**
+98 51 4401 1601
**ایمیل**
Mohsenemami007@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
امید غلامی
**آدرس خیابان**
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617913114
**تلفن**
+98 51 4401 8319
**ایمیل**
omid693@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سید محسن امامی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613873136
**تلفن**
+98 51 4401 1300
**ایمیل**
Mohsenemami007@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
سید محسن امامی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613873136
**تلفن**
+98 51 4401 1300
**ایمیل**
Mohsenemami007@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا خاکسار
**موقعیت شغلی**
دانشجوی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613873136
**تلفن**
+98 51 4401 1300
**ایمیل**
KhaksarZ@medsab.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد