

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سو به 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 زود هنگام مکمل آهن بر شاخصهای رشد شیرخواران (قد، وزن و دور سر) در درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان چشمپیه 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 4 تا 12 ماهه، سن بارداری بیشتر از 37 هفته، وزن هنگام تولد بیشتر از 2500 گرم و فاقد آنومالی های مادرزادی میباشد.

گروه های 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: 20-08-2018, 1397/05/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2018, 1397/05/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2018, 1397/05/29

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, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-11, 1397/03/21

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

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

اندازه‌گیری وزن در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی نوزاد دارای ظرفیت 20 کیلوگرم با دقت 20 گرم تا 20 کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قد در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر با دقت میلی‌متر

2

شرح متغیر پیامد

دور سر شیرخوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری دور سر در هنگام تولد و 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر با دقت میلی‌متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شروع قطره آهن فرانس سولفات (شرکت ایرانی

سیمرغ داروی عطار) از انتهای 4 ماهگی با دوز 2 میلی‌گرم در

کیلوگرم تا انتهای 24 ماهگی شیرخواران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شروع قطره آهن فرانس سولفات (شرکت ایرانی سیمرغ

داروی عطار) از 6 ماهگی با دوز 2 میلی‌گرم در کیلوگرم تا انتهای 24

ماهگی شیرخواران

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیرخواران 4 تا 12 ماهه سن بارداری بیشتر از 37 هفته وزن تولد

بیشتر از 2500 گرم تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی‌های 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 بلوکی برای بیماران اختصاص داده شد که در هر بلوکی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر فرد در مطالعه کد "الف" و "ب" اختصاص داده خواهد شد که

تنها محقق از نوع گروه‌ها مطلع خواهد بود و فرد ارزیابی کننده پیامد

نسبت به گروه‌ها 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

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1369.48

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

1601 4401 51 98+

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

8319 4401 51 98+

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

1300 4401 51 98+

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

1300 4401 51 98+

ایمیل

Mohsenemami007@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا خاکسار

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

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
1300 4401 51 98+
ایمیل
KhaksarZ@medsab.ac.ir

برنامه انتشار