

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه سه روش تجویز مکمل آهن در زنان باردار مزاجه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان بابل

چکیده پروتکل

چکیده

نیاز به آهن در طول بارداری افزایش میابد. نیاز به آهن اضافی در زنان باردار آنان را مستعد انمی میکند. این مطالعه با هدف مقایسه تجویز روزانه و سه بار در هفته و هفتگی آهن بر روی مارکرهای هماتولوژی در زنان باردار بدون انمی میباشد. فریتین و آهن سرم و هموگلوبین در تمام زنان باردار در 14 هفته حاملگی که به درمانگاه پره تنال مراجعه میکنند اندازه گیری میشود. زنان با هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر و بیماری خونی مزمن (تالاسمی و غیره) و حاملگی چند قلو از مطالعه حذف میگرددند. 150 زن حامله بدون انمی در 16 هفته حاملگی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در 3 گروه فرار می گیرند و از نظر سن، تعداد حاملگی، وضعیت اقتصادی و تحصیلات همسان سازی می گردند. گروه اول (تعداد=50): 50 میلی گرم فرسولفات روزانه، گروه دوم (تعداد=50): 50 میلی گرم فرسولفات روزانه سه روز هر هفته، گروه سوم (تعداد=50): 100 میلی گرم میلی گرم فرسولفات روزانه یک روز در هفته. مارکرها در پایان هفته 28 مجددا اندازه گیری می شوند.

4651 1223 11 98+

آدرس ایمیل

z_b412003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-01-01, ۱۳۸۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش تجویز مکمل آهن در زنان باردار مزاجه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف آهن در بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار با حاملگی اول و دوم بدون بیماری زمینه ای با سن بارداری 12-13 هفته وارد مطالعه می گردند. معیار خروج از مطالعه: افراد مبتلا به کم خونی (هموگلوبین کمتر از 12 گرم در دسی لیتر) و افراد مبتلا به بیماری زمینه ای می باشد.

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101093820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت السادات بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1384/08/19, 2005-11-10

کد کمیته اخلاق

1027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی فقر آهن در بارداری

کد ICD-10

D50.8

توصیف کد ICD-10

Other iron deficiency anaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 هفته بارداری (قبل از درمان آهن)، 28 هفته بارداری (بعد از درمان آهن)

آهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 هفته حاملگی (قبل از درمان آهن)، 28 هفته حاملگی (بعد از درمان آهن)

آهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 هفته حاملگی (قبل از درمان آهن)، 28 هفته حاملگی (بعد از درمان آهن)

آهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: 50 میلی گرم قرص فرو سولفات روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: 50 میلی گرم قرص فرو سولفات سه بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: 100 میلی گرم قرص فرو سولفات هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت السادات بوذری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 زینت السادات بودری
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی، متخصص زنان و زایمان ،
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل-
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 8444 1222 11 98+
فکس
ایمیل
 z_b412003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شهلا یزدانی
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی، گروه زنان و زایمان
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 8301 1223 11 98+
فکس
ایمیل
 Shahla_yazdani_1348@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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
 جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و
 فناوری
شهر
 بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
 مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا بصیرت
موقعیت شغلی
 دانشیار (متخصص زنان و زایمان)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز تحقیقات
 بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
 بابل
کد پستی
 4719173716
تلفن
 4881 1227 11 98+
فکس
 4880 1227 11 98+
ایمیل
 z_basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب