پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه سه روش تجویز مکمل آهن در زنان باردار مزاجعه 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 وسه بار در هفته و هفتگی آهن بر روی مارکرهای هماتولوژی در زنان باردار بدون آنمی میباشد.فریتین وآهن سرم و هموگلوبین در تمام زنان باردار در 14 هفته حاملگی که به درمانگاه پره نتال مراجعه میکنند اندازه گیری میشود. زنان باهموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیترو بیماری خونی مزمن(تالاسمی وغیره) و حاملگی چند قلواز مطالعه حذف میگردند. 150 زن حامله بدون آنمی در 16 هفته حاملگی وارد مطالعه شده وبه صورت تصادفی در 3 گروه فرار می گیرندو از نظر سن ،تعداد حاملگی ،وضعییت اقتصادی و تحصیلات همسان سازی می گردند. گروه اول (تعداد=50): 50میلی گرم فروسولفات روزانه ، گروه دوم (تعداد=50): 50میلی گرم فروسولفات روزانه سه روزهر هفته ، گروه سوم (تعداد=50): 100میلی گرم میلی گرم فروسولفات روزانه یک روزدر هفته. مارکرها در پایان هفته 28 مجددا اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101093820N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 1223 4651

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 مزاجعه 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 ودوم بدون بیماری زمینه ای با سن بارداری 13-12 هفته وارد مطالعه می گردند. معیار خروج از مطالعه :افراد مبتلا به کم خونی (هموگلوبین کمتر از 12 کرم در دسی لیتر)وافراد مبتلا به بیماری زمینه ای می باشد.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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
2005-11-10, ۱۳۸۴/۰۸/۱۹
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
14هفته بارداری (قبل از درمان آهن)، 28 هفته بارداری (بعد از درمان 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)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 هفته حاملگی (قبل از درمان آهن)، 28هفته حاملگی(بعد از درمان آهن)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول : 50میلی گرم قرص فرو سولفات روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: 50میلی 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

بابل

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 وزایمان)
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
z_basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 1223 8301
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