

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف پیشگیرانه مکمل آهن بر نتیجه و مشکلات دوره بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تعیین اثر مصرف پیشگیرانه آهن بر نتیجه بارداری در زنان غیر کم خون است. 166 زن باردار 18-24 ساله سالم به دو گروه تقسیم خواهند شد: 1) گروه دریافت کننده مکمل: 60 میلی گرم آهن بصورت سولفات فرو را دریافت خواهند نمود (2) گروه شاهد: دارونما دریافت خواهند نمود. در آغاز، هفته 24-28 و پایان حاملگی شاخصهای هموگلوبین، فریتین سرم و قند خون ناشتا اندازه گیری خواهد شد. وزن و قد هنگام تولد و سن بارداری نیز اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-09-06, ۱۳۸۷/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2008-12-06, ۱۳۸۷/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پیشگیرانه مکمل آهن بر نتیجه و مشکلات دوره بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف پیشگیرانه مکمل آهن بر نتیجه و مشکلات دوره بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بارداری زیر 20 هفتگی، سن فرد 18-24 سال، حاملگی اول، دارای توده بدنی طبیعی (18.5-24.9)، هموگلوبین بالای 110 گرم در لیتر و فریتین بالای 20 میکرو گرم در لیتر، معیارهای خروج از مطالعه: هموگلوبین کمتر از 110 گرم در لیتر، عفونت، بیماری خاص،

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706141196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-10-21, ۱۳۸۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم فلاحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

422468766198 98+

آدرس ایمیل

e_falahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح با حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان انجام می شود

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

انتهای خیابان رازی- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۲/۱۱, 2008-04-30

کد کمیته اخلاق

ت 896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مکمل یاری آهن در زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، هفته 24-28 حاملگی و هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رادیوایمونواسی با دستگاه گاما کانتر

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، هفته 24-28 حاملگی، پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باروش سیانید هموگلوبین و با دستگاه شمارشگر سلولی

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، هفته 24-28 حاملگی، پایان حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش گلوکز اکسیداز

4

شرح متغیر پیامد

وزن تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی مخصوص

5

شرح متغیر پیامد

قد هنگام تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با قدسنج

6

شرح متغیر پیامد

طول بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق محاسبه تعداد هفته های سپری شده از آخرین عادت ماهیانه

مادر تا هنگام تولد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تفاوت بین وزن موقع زایمان و وزن قبل از بارداری

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مکمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر با ویزیت توسط پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه تفاوت بین تعداد قرصهای داده شده به فرد در یک ماه و تعداد

باقیمانده در جعبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن مکمل آهن و دارونما

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا اکبری

آدرس خیابان

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن کاندی

آدرس خیابان

انتهای خیابان رازی- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه- عضو هیات علمی دانشگاه و معاون

غذا و داروی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار مدیریت- روبروی سازمان تامین اجتماعی-معاونت غذا و دارو

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

4687 1322 66 98+

فکس

ایمیل

e_falahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

معاونت غذا و دارو

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

4687 1322 66 98+

فکس

ایمیل

e_falahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی- معاون غذا و دارو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

معاونت غذا و دارو

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

4687 1322 66 98+

فکس

ایمیل

e_falahi@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

