

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر تجویز مکمل روی بر پیامدهای نامطلوب بارداری - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تجویز مکمل روی بر پیامدهای نامطلوب بارداری می باشد. شرایط ورود به مطالعه سن بارداری 16-12 هفته، عدم سوابق حاملگی پرخطر، عدم ابتلا به بیماریهای زمینه‌ای مادر میباشد و معیارهای خروج از مطالعه عدم تکمیل دوره درمانی تجویز مکملها و یا عدم امکان پیگیری شخص می باشد. جمعیت مورد کلیه زنان باردار مراجعه کننده به تعدادی از مطبوعات تخصصی زنان و زایمان و واحدهای مراقبتهای دوران بارداری بیمارستان الزهرا(س) رشت در طی دو سال می باشد. کل حجم نمونه 500 نفر می باشد که بطور مساوی در دو گروه مداخله و شاهد قرار دارند. زنان واجد شرایط پس از کسب رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند و سپس طبق برنامه زیر مکملهای اسیدفولیک، آهن و روی تجویز می گردد: گروه مداخله: اسیدفولیک (روزانه 1 میلیگرم) از زمان شروع بارداری، مکمل روی (روزانه 25 میلیگرم - بصورت یک روز در میان کپسول روی 50 میلیگرمی) از هفته 12 بارداری و مکمل آهن (فروس سولفات روزانه 30 میلیگرم) از هفته 16 بارداری گروه شاهد: اسیدفولیک (روزانه 1 میلیگرم) از زمان شروع بارداری و مکمل آهن (فروس سولفات روزانه 30 میلیگرم) از هفته 16 بارداری متغیرهای مورد نظر شامل پیامدهای حاملگی و زایمان میباشد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5624 1322 13 98+

#### آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-02, ۱۳۸۷/۱۲/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-02, ۱۳۸۹/۱۲/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مکمل روی بر پیامدهای نامطلوب بارداری - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مکمل روی بر پیامدهای نامطلوب بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بارداری 16-12 هفته بر اساس LMP دقیق یا سونوگرافی سه ماهه اول، عدم سوابق حاملگی پرخطر، عدم ابتلا به آن دسته از بیماریهای زمینه‌ای مادر که تاثیر گذار بر وزن هنگام تولد نوزاد هستند (نظیر بیماریهای قلبی، کلیوی و افزایش فشار خون بر اساس سوابق پزشکی یا اظهارات شخص، دیابت بر اساس آزمایشات روتین انجام شده در دوره بارداری). معیارهای خروج از مطالعه: عدم تکمیل دوره درمانی تجویز مکملها و یا عدم امکان پیگیری شخص.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138707161306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-26, ۱۳۸۹/۰۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زبیا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه نوزاد

2

شرح متغیر پیامد

وزن زمان تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن گرفتن نوزاد با ترازو

3

شرح متغیر پیامد

میزان زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

4

شرح متغیر پیامد

میزان پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مستندات پرونده

5

شرح متغیر پیامد

میزان کوریوآمینیوتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه

6

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت زودرس نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه

7

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه

8

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان آموزشی درمانی

الزهرا(س)، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2007-02-05, 1385/11/16

کد کمیته اخلاق

6219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای نامطلوب بارداری

کد ICD-10

P00.4

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal nutritional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناهنجاریهای مادرزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس معاینه

9

شرح متغیر پیامد  
میزان مرده زایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
آپگار دقیقه اول و پنجم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

2

شرح متغیر پیامد  
طول مدت بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد  
اندازه‌های آنتروپومتریک نوزادی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

4

شرح متغیر پیامد  
افزایش وزن دوران بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وزن کردن مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
کپسول 30 میلی گرمی روی یک روز در میان از هفته 12 حاملگی در  
گروه مداخله  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
در گروه کنترل مداخله وجود ندارد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مطبهای تخصصی زنان و زایمان منتخب و واحد مراقبت‌های دوران  
بارداری بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرسول سبحانی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو. معاونت پژوهشی دانشگاه  
شهر  
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا ظهیری

بهداشت باروری  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5624 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
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

موقعیت شغلی  
دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)  
رشت، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
5624 1322 13 98+  
فکس  
ایمیل  
drzibazahiri@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
سیده فاطمه دلیل حیرتی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)، مرکز تحقیقات