پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر حذف آهن تکمیلي در سرانجام حاملگي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان الزهرا به منظور تعیین نقش حذف آهن تکمیلی در سرانجام حاملگی انجام گردید. 960 زن سالم در سه ماهه اول حاملگی با جنین منفرد، هموگلوبین بیشتر از 12 و فشار خون کمتر از 90/140 میلی متر جیوه پس از اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه شده و با تصادفی سازی سیستماتیک در دو گروه قرار گرفتند. گروه آهن از هفته 13 حاملگی یک عدد قرص حاوی مولتی ویتامین و 30 میلی گرم آهن المانته و گروه دیگر یک قرص حاوی مولتی ویتامین و پلاسبو روزانه تا اتمام حاملگي دریافت نمودند. پارامترهای آهن در بدو ورود به مطالعه و هنگام زایمان با الایزا اندازه گیری شدند. در گروه حذف آهن Hct و Hb هر ماه به عمل آمده و در صورت هموگلوبین کمتر از 10.5 در پایان سه ماهه دوم یا کمتر از 11 در سه ماهه سوم بارداری از مطالعه خارج شدند. سرانجام حاملگی، میزان بروز پره اکلامپسي، زایمان زودرس، پارگي زودرس کیسه آب و وزن نوزاد نیز در دو گروه با یکدیگر مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101115563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه اولاد صاحب مدارك

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-09-23, ۱۳۸۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حذف آهن تکمیلي در سرانجام حاملگي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حذف آهن تکمیلي در سرانجام حاملگي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان حامله مراجعه کننده به کلینیک های پره ناتال در سه ماهه اول حاملگی، سالم، بدون بیماری مزمن سیستمیک، حاملگی منفرد، هموگلوبین بیشتر از 12، فشارخون 90/140 شرایط خروج: هموگلوبین کمتر از 5/10 گرم در دسي لیتر در پایان سه ماهه دوم، هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسي لیتر در سه ماهه سوم بارداری، سقط حاملگي فعلي، ناهنجاري جنین، عدم مراجعه جهت کنترل

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **960**

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
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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گل گشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2005-07-19, ۱۳۸۴/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
5/4/2665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آت كام حاملگي
کد ICD-10
O26.9
توصیف کد ICD-10
Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پره اكلامپسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر ماه در طول حاملگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گيري فشار خون و پروتئين ادراري

2

شرح متغیر پیامد
زايمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول حاملگي بعد از هفته 20
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كنترل انقباضات رحم و در صورت انقباض معاينه سرويكال

3

شرح متغیر پیامد
پارگي زودرس كيسه اب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در كنترل پره ناتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار آبريزش توسط بيمارو تست نيترازين

4

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ترازوي حساس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انمي مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه در طول حاملگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايش هموگلوبين و هماتوكريت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
يك قرص مولتی ويتامين بعلاوه پلاسبو از هفته 13 حاملگي تا زمان زايمان به صورت خوراكي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه يك عدد قرص مولتي ويتامين بعلاوه 30 ميلي گرم آهن المانته از هفته 13 حاملگي تا زمان زايمان به صورت خوراكي
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك پري ناتال بيمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دكتر الهه اولاد صاحب مدارك- دانشيار زنان مامايي
آدرس خیابان
تبريز-خيابان ارتش جنوبي -بيمارستان الزهرا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشيدي
آدرس خیابان
خ دانشگاه - دانشگاه تبريز-معاونت پژوهشي
شهر
تبريز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
دانشيار تخصصي زنان زايمان-هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبريز- خيابان ارتش جنوبي-بيمارستان الزهرا
شهر
تبريز
کد پستی
تلفن
+98 41 1554 1221
فکس
ایمیل
elmadarek33@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
دانشيار تخصصي زنان زايمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبريز-خيابان ارتش جنوبي-بيمارستان الزهرا
شهر
تبريز
کد پستی
تلفن
+98 41 1554 1221
فکس
ایمیل
elmadarek33@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارك
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
elmadarek33@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