

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر حذف آهن تکمیلی در سرانجام حاملگی

### 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 حاملگی دریافت نمودند. پارامترهای آهن در بدو ورود به مطالعه و هنگام زایمان با الیفا 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 اکلامپسی، زایمان زودرس، پارگی 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 تأیید ثبت در مرکز: 24-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۵, 2011-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه اولاد صاحب مدارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1221 1554 41 98+

آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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

تأثیر حذف آهن تکمیلی در سرانجام حاملگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حذف آهن تکمیلی در سرانجام حاملگی

#### 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 دسی لیتر در پایان سه ماهه دوم، هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر در سه ماهه سوم بارداری، سقط حاملگی فعلی، ناهنجاری جنین، عدم مراجعه جهت کنترل

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 960

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه 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 پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
خیابان گل گشت  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
19-07-2005, 28/04/1384  
کد کمیته اخلاق  
5/4/2665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
آت کام حاملگی  
کد ICD-10  
O26.9  
توصیف کد ICD-10  
Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
پره اکلامپسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و هر ماه در طول حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با اندازه‌گیری فشار خون و پروتئین ادراری

2

شرح متغیر پیامد  
زایمان زودرس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر ماه در طول حاملگی بعد از هفته 20  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کنترل انقباضات رحم و در صورت انقباض معاینه سرویکال

3

شرح متغیر پیامد  
پارگی زودرس کیسه آب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر ماه در کنترل پره ناتال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اظهار آبریزش توسط بیمار و تست نیتراژین

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
انمی مادر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر ماه در طول حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش هموگلوبین و هماتوکریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
یک قرص مولتی ویتامین بعلاوه پلاسبو از هفته 13 حاملگی تا زمان  
زایمان به صورت خوراکی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
روزانه یک عدد قرص مولتی ویتامین بعلاوه 30 میلی گرم آهن المانته از  
هفته 13 حاملگی تا زمان زایمان به صورت خوراکی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک پری ناتال بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهه اولاد صاحب مدارک- دانشیار زنان مامایی  
آدرس خیابان  
تبریز-خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خ دانشگاه - دانشگاه تبریز-معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی زنان زایمان-هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

ایمیل

elmadarek33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

دانشیار تخصصی زنان زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1221 1554 41 98+

فکس

ایمیل

elmadarek33@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

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