پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌هاي خوني زنان باردار با هموگلوبين بيش از 2/13 گرم در دسي‌ليتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسي اثر مصرف مکمل آهن بر مقادير هموگلوبين و هماتوکريت زنان باردار با هموگلوبين بالاي 13.2 گرم بر دسي ليتر می باشد. پژوهش به روش مطالعه تجربي از نوع کارآزمايي باليني يك سو کور تصادفي انجام شد. در اين مطالعه 87 نفر از زنان باردار با هموگلوبين بالاي 13.2 فريتين بالاي 14.3 در هفتة 18-13 حاملگي انتخاب شدند. سپس از هفتة 20 تا انتهاي بارداري 42 نفر (گروه مورد) روزانه يك عدد قرص فروس سولفات (50 ميلي گرم آهن عنصري) و 45 نفر (گروه شاهد) روزانه يك عدد دارونما دريافت کردند. ميزان هموگلوبين، هماتوکريت، MCV، MCH، MCHC، RBC در هفته‌هاي 28-24 و 36-32 حاملگي در دو گروه مورد و شاهد اندازه‌گيري شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710181531N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-11-08, ۱۳۸۸/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-08, ۱۳۸۸/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه گردشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1324 6883

آدرس ایمیل

hamzeh@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2002-03-20, ۱۳۸۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2003-03-20, ۱۳۸۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌هاي خوني زنان باردار با هموگلوبين بيش از 2/13 گرم در دسي‌ليتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌هاي خوني زنان باردار با هموگلوبين بيش از 2/13 گرم در دسي‌ليتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: سن 35-17 سال، هموگلوبين بالاتر از 2/13 گرم در دسي ليتر بود، مراجعه هفته‌هاي 13 تا 18 حاملگي جهت مراقبت‌هاي دوران بارداري، عدم مصرف مکمل‌هاي غذايي دارويي نظير مولتي ويتامين مينرال و هماتينيك در يك ماه اخير، دريافت کالري و رژيم غذايي متعادل با توجه به برنامه توصيه شده، عدم مصرف قهوه، سيگار، الکل، مواد مخدر، شاخص توده بدني 19.8 تا 26، حاملگي تك قلو، فاصله حاملگي فعلي از حاملگي قبلي بيشتر از يك سال، فريتين سرم بالاي 14.3 معيارهای خروج: افت هموگلوبين به کمتر از 5/10 گرم در دسي‌ليتر در سه ماهه دوم و يا کمتر از 11 گرم در دسي‌ليتر در سه ماهه سوم، هرگونه سابقه بيماري کبدي، کليوي، تيرويید، قلبي، ديابت، فشارخون، بيماريهاي التهابي(عفوني و غير عفوني)، وجود تهوع و استفراغ شديد بارداري

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، زیر پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
103/5364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان هموگلوبین بالای حامله
کد ICD-10
O28.0
توصیف کد ICD-10
Abnormal haematological finding on antenatal screening of mother

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار اندکس های هماتولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. هفته 24-28 و 32-36 حاملگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خون با استفاده از دستگاه شمارش گر سلولی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه یک عدد قرص فروس سولفات 150 میلی گرمی حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری از هفته 20 تا پایان بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
روزانه یک عدد پلاسبو فروس سولفات 150 میلی گرمی از هفته 20 تا پایان بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، کارگر شمالی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ونک ، ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس، دانشگاه علوم پطشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، زیر پل گیشا
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1324 6883
فکس
ایمیل
hamzeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، زیر پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 15 4324 6883
فکس
ایمیل
hamzeh@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب حمزه گردشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، زیر پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 15 1324 6883
فکس
ایمیل
hamzeh@razi.tums.ac.ir
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