

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌های خونی زنان باردار با هموگلوبین بیش از 2/13 گرم در دسی‌لیتر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر مقادیر هموگلوبین و هماتوکریت زنان باردار با هموگلوبین بالای 13.2 گرم بر دسی‌لیتر می‌باشد. پژوهش به روش مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی انجام شد. در این مطالعه 87 نفر از زنان باردار با هموگلوبین بالای 13.2 فریتین بالای 14.3 در هفته 13-18 حاملگی انتخاب شدند. سپس از هفته 20 تا انتهای بارداری 42 نفر (گروه مورد) روزانه یک عدد قرص فروس سولفات (50 میلی‌گرم آهن عنصری) و 45 نفر (گروه شاهد) روزانه یک عدد دارونما دریافت کردند. میزان هموگلوبین، هماتوکریت، MCV، MCH، MCHC، RBC در هفته‌های 24-28 و 32-36 حاملگی در دو گروه مورد و شاهد اندازه‌گیری شد.

منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2002-03-20, ۱۳۸۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2003-03-20, ۱۳۸۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710181531N1

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌های خونی زنان باردار با

هموگلوبین بیش از 2/13 گرم در دسی‌لیتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل آهن بر اندکس‌های خونی زنان باردار با

هموگلوبین بیش از 2/13 گرم در دسی‌لیتر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: سن 17-35 سال، هموگلوبین بالاتر از 2/13 گرم در دسی‌لیتر بود، مراجعه هفته‌های 13 تا 18 حاملگی جهت مراقبت‌های دوران بارداری، عدم مصرف مکمل‌های غذایی دارویی نظیر مولتی ویتامین مینرال و هماتینیک در یک ماه اخیر، دریافت کالری و رژیم غذایی متعادل با توجه به برنامه توصیه شده، عدم مصرف قهوه، سیگار، الکل، مواد مخدر، شاخص توده بدنی 19.8 تا 26، حاملگی تک‌قلو، فاصله حاملگی فعلی از حاملگی قبلی بیشتر از یک سال، فریتین سرم بالای 14.3 معیارهای خروج: افت هموگلوبین به کمتر از 5/10 گرم در دسی‌لیتر در سه ماهه دوم و یا کمتر از 11 گرم در دسی‌لیتر در سه ماهه سوم، هرگونه سابقه بیماری کبدی، کلیوی، تیروئید، قلبی، دیابت، فشارخون، بیماری‌های التهابی (عفونی و غیر عفونی)، وجود تهوع و استفراغ شدید بارداری

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۱۷, 2009-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب حمزه گردشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6883 1324 15 98+

#### آدرس ایمیل

hamzeh@razi.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## 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 شریعی

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؟

مصادق 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 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 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 اندکس‌های هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. هفته 24-28 و 32-36 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول‌های خون با استفاده از دستگاه شمارش گر سلولی

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، زیر پل گیشا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6883 4324 15 98+  
فکس  
ایمیل  
hamzeh@razi.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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  
6883 1324 15 98+  
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

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
6883 1324 15 98+  
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