پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی فریک کربوکسی مالتوز و آهن خوراکی در درمان کم خونی فقر آهن مزمن در مبتلایان به سرطان کولون

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: مقایسه اثربخشی فرو جدید آهن تزریقی (فریک کربوکسی مالتوز) با نوع خوراکی سولفات آهن در ایران، (2) طراحی: 60 بیمار مبتلا به سرطان کولون در یک مرکز درمانی به روش تصادفی سازی بلوکی متعادل به دو گروه تقسیم خواهند شد. (3) نحوه انجام : پس از تقسیم بیماران، افراد گروه اول به مدت دو ماه تحت درمان قرار خواهند گرفت اما افراد گروه دوم یک دوز دارو دریافت خواهند کرد. 8 هفته پس از اتمام درمان در هر دو گروه آزمایشات مجدد انجام خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل مبتلایان به سرطان کولون با کم خونی فقر آهن مزمن هستند. (5) مداخلات : بیماران گروه اول تحت درمان با آهن خوراکی و گروه دوم تحت درمان با آهن تزریقی قرار خواهند گرفت. (6) تغییر سطح هموگلوبین و فریتین بیماران در این مطالعه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092111560N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فریک کربوکسی مالتوز و آهن خوراکی در درمان کم خونی فقر آهن مزمن در مبتلایان به سرطان کولون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آهن تزریقی در درمان کم خونی فقر آهن مزمن در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان کولون، ابتلا به آنمی فقر آهن مزمن معیارهای خروج از مطالعه: بروز عوارض شدید دارویی، عدم مراجعه بیمار برای آزمایشات پیگیری، کاهش سطح هوشیاری به علت بیماری زمینه ای، فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.139527216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی فقر آهن
کد ICD-10
D-50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانو گرم بر میلی لیتر با استفاده از نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1500 میلی گرم ویال تزریقی فریک کربوکسی مالتوز (Injectafer®)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
65 میلی گرم قرص فرو سولفات (شرکت دارو یاب) سه بار در روز به مدت دو ماه، 180 دفعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
نفیسه انصاری نژاد
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه انصاری نژاد
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6631 0000
فکس
ایمیل
slr_1975@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نفیسه انصاری نژاد
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6633 1000
فکس
ایمیل
slr_1975@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6675 7001
فکس
ایمیل
tayebramim@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