

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثربخشی فریک کربوکسی مالتوز و آهن خوراکی در درمان کم خونی فقر آهن مزمین 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.

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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092111560N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2015, 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

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

tayebmim@sina.tums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

1394/07/01, 2015-09-23

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 ویتال 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

نقیسه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
slr_1975@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
کد پستی
تلفن
7001 6675 21 98+
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه انصاری نژاد
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0000 6631 21 98+
فکس
ایمیل
slr_1975@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه انصاری نژاد
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1000 6633 21 98+