

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان جایگزینی آهن بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب و کم خونی فقر آهن در بیمارستان شریعتی اصفهان در سال ۱۳۹۲-۹۳

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی بالینی است و به بررسی تاثیر جایگزینی آهن بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب و کم خونی فقر آهن می پردازد. در این مطالعه ۴۶ بیمار مبتلا به نارسایی قلبی پایدار و فقر آهن که رضایت به ورود به مطالعه داشته و مبتلا به هموگلوبینو پاتی و کمبود فولیک اسید و ویتامین B12 نیستند وارد طرح شده و تحت درمان تزریقی با آهن قرار میگیرند. قبل از شروع مطالعه سطح هموگلوبین، آهن سرم، ظرفیت اشباع حمل آهن، اشباع ترانسفرین، فریتین بیماران از طریق تستهای آزمایشگاهی اندازه گیری میشود همچنین کیفیت زندگی بیماران و مسافتی که میتوانند در 6 دقیقه پیاده روی کنند محاسبه می شود سپس میزان کمبود آهن آنها با استفاده از فرمول برای خانم ها 500+وزن*(هموگلوبین بیمار-هموگلوبین نرمال) 3/2 برای آقایان 1000+وزن*(هموگلوبین بیمار-هموگلوبین نرمال) 3/2 محاسبه می شود. در صورت رضایت ورود به طرح، هر هفته 200 میلی گرم آهن تزریقی در بیمارستان دریافت میکنند و پس از جبران کمبود آهن بیماران مجدداً از نظر میزان آهن سرم، ظرفیت اشباع حمل آهن، اشباع ترانسفرین، فریتین، کیفیت زندگی بیماران و مسافتی که میتوانند در 6 دقیقه پیاده روی کنند بررسی می شوند و نهایتاً نتایج توسط نرم افزارهای آماری تجزیه و تحلیل می شود.

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8028 1223 31 98+

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد / اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰, 2014-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان جایگزینی آهن بر علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب و کم خونی فقر آهن در بیمارستان شریعتی اصفهان در سال ۱۳۹۲-۹۳

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با آهن در بیماران با نارسایی مزمن قلب و کم خونی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیمار برای ورود به طرح؛ بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب پایدار؛ کم خونی فقر آهن؛ سن بین 30 تا 75 سال
معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار در ورود به طرح؛ افراد مبتلا به نارسایی قلبی ناپایدار؛ افراد مبتلا به هموگلوبینوپاتی ها؛ افراد مبتلا به کمبود B12 و اسید فولیک؛ حاملگی؛ سن کمتر از 30 سال یا بالاتر از 75 سال

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112813828N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۷, 18-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۷, 2014-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1392/11/17, 2014-02-06
کد کمیته اخلاق
492038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن قلب
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در 6 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از پایان درمان کم خونی فقر آهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مسافت طی شده طی 6 دقیقه که بیمار میتواند سریع بر روی یک سطح صاف و سفت راه برود

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از پایان درمان کم خونی فقر آهن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سوالات استاندارد بررسی کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد
کلاس عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از پایان درمان کم خونی فقر آهن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از درمان آنمی فقر آهن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ژافه

2

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از درمان آنمی فقر آهن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
$$\text{age} \times \text{mass}(\text{in kilogram}) \times (0.85 \text{ if female} / 72 \times \text{serum-creatinine}(\text{in mg/dl}))$$

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قبل از شروع مطالعه سطح هموگلوبین، آهن سرم، ظرفیت اشباع حمل آهن، اشباع ترانسفرین، فریتین بیماران از طریق تستهای آزمایشگاهی اندازه‌گیری میشود همچنین کیفیت زندگی بیماران و مسافتی که میتوانند در 6 دقیقه پیاده روی کنند محاسبه می شود سپس میزان کمبود آهن آنها محاسبه می شود سپس بیماران هر هفته 200 میلی گرم آهن تزریقی در بیمارستان دریافت میکنند و پس از جبران کمبود آهن بیماران مجدداً از نظر میزان آهن سرم، ظرفیت اشباع حمل آهن، اشباع ترانسفرین، فریتین، کیفیت زندگی بیماران و مسافتی که میتوانند در 6 دقیقه پیاده روی کنند بررسی می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

آدرس خیابان

اصفهان/نجف آباد

شهر

نجف آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهائی/بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0015 1233 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهائی/بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0015 1233 31 98+

فکس

38028 22 98+

ایمیل

drsamirdamadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی