پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فولیک اسید بر اندکس های گلبول هاي قرمز و احساس تندرستی کودکان مبتلا به تالاسمی مینور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر فولیک اسید بر اندکس های گلبول هاي قرمز و احساس تندرستی کودکان مبتلا به تالاسمی مینور می باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد.290 کودک 5 تا 15 سال مبتلا به تالاسمی مینور بتا به مطالعه وارد مي شوند. شرایط ورود به مطالعه : کودکان 5-15 سال مبتلا به تالاسمی مینور . شرایط خروج از مطالعه: آنمی فقر آهن با تالاسمی مینور؛ بیماری زمینه ای؛ عدم کمپلیانس جهت مصرف دارو. در ابتدا از افرادی که تشخیص تالاسمی مینوردارند آزمایش کامل خون و سطح سرمی فریتین و ایندکس های گلبول قرمز و دامنه پراکندگی حجم گلبول قرمز چک می شود . بیماران به دو گروه مساوی تقسیم می شوند ویک گروه تحت درمان با فولیک اسید یک میلی گرم روزانه صبح ناشتا بمدت 6 ماه قرار می گیرند وبه گروه کنترل پلاسبو می دهیم. سپس بعد از 6 ماه از بیماران مجددا ازمایش کامل خون و فریتین واندکس های گلبول قرمز را چک می کنیم .میزان سلامت کودکان را نیز با تست روانشناسی مورد نظر در اول وآخر مطالعه سنجیده و باهم مقایسه می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051520258N48**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فولیک اسید بر اندکس های گلبول هاي قرمز و احساس تندرستی کودکان مبتلا به تالاسمی مینور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فولیک اسید بر احساس تندرستی کودکان مبتلا به تالاسمی مینور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کودکان 5-15 سال مبتلا به تالاسمی مینور

شرایط خروج از مطالعه: آنمی فقر آهن با تالاسمی مینور؛ بیماری زمینه ای؛ عدم کمپلیانس جهت مصرف دارو

سن

از سن **5 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **290**
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
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی مینور
کد ICD-10
D56.9
توصیف کد ICD-10
Thalassaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 6 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست روان شناسی

2

شرح متغیر پیامد
سلول های کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با فولیک اسید یک میلی گرم روزانه بمدت 6 ماه قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل :دارو پلاسبو به صورت روزانه صبح ناشتا برای 6 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3417 3638
فکس
+98 863222003
ایمیل
eghbali@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه دره
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
Dorreh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
hanna.fatemeh@gmail.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