پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر قرص فروس سولفات با مصرف همزمان قرص فروس سولفات به همراه فراورده طب سنتی(مخلوط انار با مویز) در اصلاح فریتین زنان مبتلا به فقرآهن داراي هموگلوبین نرمال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر قرص فروس سولفات با مصرف همزمان قرص فروس سولفات به همراه فراورده طب سنتی(مخلوط انار با مویز) در اصلاح فریتین زنان مبتلا به فقرآهن داراي هموگلوبین نرمال طراحی انجام مطالعه: تصادفی، بیمار و پژوهشگر در این طرح کورنشده‌اند. گروه مداخله با گروه شاهد مقایسه خواهد شد. معیارهای عدم ورود: بیماري زمینه‌اي قلبي – ریوي؛ کلیوي؛ کبدي؛ درمان با مکمل آهن یا ویتامین؛ دریافت هورمون؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ خونریزي غیر طبیعي رحمي یا خونریزي فعال گوارشي؛ بیماري تیروئیدي؛ غیر طبیعي بودن فاکتورCRPو ESR؛ سیگاری بودن؛ وجود یائسگي زودرس؛ بارداري و داشتن فاکتورهاي مربوط به اندازه گلبول قرمز غیر طبیعي مي باشد. مداخلات: گروه تحت درمان این مطالعه، علاوه بر مکمل آهن، فراورده طب سنتي (مخلوط مویز و انار) را نیزبه صورت یکبار صبح ناشتا دریافت خواهند کرد. گروه شاهد مکمل آهن خود را که قرص فروس سولفات مي‌باشد به تعداد سه عدد قرص در روز دریافت مي‌کند. پیگیری بیماران به مدت 9 ماه ، در فواصل 0 و 3 و 6 و 9 به صورت حضوری و در بین این فواصل هر ماه، به صورت تلفنی خواهد بود. پیامد اصلی این طرح اصلاح میزان فریتین می‌باشد. آزمایش کامل خون و فریتین و CRP , TSH در ابتدا و در فواصل سه ماهه و در سه نوبت (حد اکثر تا 9 ماه) از بیماران به عمل خواهد آمد. در هر نوبت میزان بهبود فریتین افراد تحت درمان با خودشان و همچنین سرعت اصلاح فریتین در دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015083123835N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۱ ,02-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۱ ,2015-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه فتعلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2249 5995

آدرس ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کرمان- خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۰ ,2015-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰ ,2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص فروس سولفات با مصرف همزمان قرص فروس سولفات به همراه فراورده طب سنتی(مخلوط انار با مویز) در اصلاح فریتین زنان مبتلا به فقرآهن داراي هموگلوبین نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

کمک به درمان کم خونی فقر آهن با فراورده طب سنتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به طرح هموگلوبین بالاي 12 و فریتین زیر 50 مي باشد. معیارهای عدم ورود: بیماري زمینه‌اي قلبي – ریوي؛ کلیوي؛ کبدي؛

درمان با مکمل آهن یا ویتامین؛ دریافت هورمون؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ خونريزي غير طبيعي رحمي يا خونريزي فعال گوارشي؛ بيماري تيروئيدي؛ غير طبيعي بودن فاکتورCRPو ESR؛ سیگاری بودن؛ وجود يائسگي زودرس؛ بارداري و داشتن فاکتورهاي مربوط به اندازه گلبول قرمز غير طبيعي مي باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بعد از چهار راه شفا، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

۷۶۱۵۶۸۷۱۳۴

تاریخ تایید

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات اجابت مزاج در روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده طب سنتی (مخلوط مویز و انار) به همراه فروس سولفات . فراورده طب سنتی به صورت ناشتا یک بار در روز به میزان 7 گرم. فروس سولفات سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: قرص فروس سولفات سه باز در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ، درمانگاه خون

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

هاله تاج الدینی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره دکتری تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان- خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3312 2020

فکس

+98 34 3312 2023

ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.ir; somayeh_fathali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

میترا مهربانی

موقعیت شغلی

فارماکوگنوزیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3312 2020

فکس

+98 34 3312 2023

ایمیل

mmehrabani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه فتعلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان- خیابان مدیریت، نبش خیابان سجادیه، مجموعه پردیس طب سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

+98 34 3312 2020

فکس

+98 34 3312 2023

ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.irsomayeh_fathali@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