

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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 فقر آهن دارای 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 فقر آهن دارای هموگلوبین نرمال طراحی انجام مطالعه: تصادفی، بیمار و پژوهشگر در این طرح کورنشدند. گروه مداخله با گروه شاهد مقایسه خواهد شد. معیارهای عدم ورود: بیماری زمینهای قلبی - ریوی، کلیوی، کبدی؛ درمان با مکمل آهن یا ویتامین؛ دریافت هورمون؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی یا خونریزی فعال گوارشی؛ بیماری تیروئیدی؛ غیر طبیعی بودن فاکتور CRP و ESR؛ سیگاری بودن؛ وجود بانسگی زودرس؛ بارداری و داشتن فاکتورهای مربوط به اندازه گلبول قرمز غیر طبیعی می باشد. مداخلات: گروه تحت درمان این مطالعه، علاوه بر مکمل آهن، فراورده طب سنتی (مخلوط مویز و انار) را نیز به صورت یکبار صبح ناشتا دریافت خواهند کرد. گروه شاهد مکمل آهن خود را که قرص فروس سولفات می باشد به تعداد سه عدد قرص در روز دریافت می کند. 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 می باشد. آزمایش کامل خون و فریتین و TSH، CRP 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: 02-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه فتعلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب سنتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5995 2249 21 98+

#### آدرس ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11، ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19، ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

#### 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 فقر آهن دارای 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 بالای 12 و فریتین زیر 50 می باشد. معیارهای عدم ورود: بیماری زمینهای قلبی - ریوی، کلیوی، کبدی؛

درمان با مکمل آهن یا ویتامین؛ دریافت هورمون؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ خونریزی غیر طبیعی رحمی یا خونریزی فعال گوارشی؛ بیماری تیروئیدی؛ غیر طبیعی بودن فاکتور CRP و ESR؛ سیگاری بودن؛ وجود یائسگی زودرس؛ بارداری و داشتن فاکتورهای مربوط به اندازه گلبول قرمز غیر طبیعی می 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

## تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 2015-09-09

#### کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.231

### 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 فرس سولفات . فراورده طب سنتی به صورت ناشتا یک بار در روز به میزان 7 گرم. فرس سولفات سه بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه شاهد: قرص فرس سولفات سه بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 فریب  
 شهر  
 تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

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

2020 3312 34 98+

فکس

2023 3312 34 98+

ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.ir; somayah\_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

فارماکونوزیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

سنتی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2020 3312 34 98+

فکس

2023 3312 34 98+

ایمیل

mmehrabani@hotmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

2020 3312 34 98+

فکس

2023 3312 34 98+

ایمیل

s-fatali@razi.tums.ac.ir; somayah\_fathali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی