

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید بر شاخص های کم خونی فقر آهن و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید بر شاخص های کم خونی فقر آهن و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارو نما و به شکل دوسوکور در مدت 21 ماه در زنان 15-45 ساله مبتلا به کم خونی فقر آهن انجام میشود. از بیماران متمایل به همکاری، ارزیابی های زمینه ای، تن سنجی، دریافت غذایی و فعالیت بدنی و بیوشیمیایی به عمل خواهد آمد. و در صورت دارا بودن هموگلوبین $< 35\% \text{ HCT}$ ، 12 g/dl و درصد اشباع ترانسفرین کمتر از 15% و عدم ابتلا به بیماری دیابت، تالاسمی، سابقه زخم گوارشی یا بیماری سوءجذب و عدم تزریق خون در 2 ماه اخیر 80 نفر وارد مطالعه میشوند. افراد به 2 گروه دریافت کننده مکمل DHA + فرسولفات یا دارونما + فرسولفات تقسیم می شوند و هر روز، 1 عدد کپسول 500 میلی گرمی DHA یا دارونما را به همراه یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته مصرف میکنند. از افراد یادآمد خوراک 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود تا وضعیت دریافت روزانه کالری، کربوهیدرات، چربی، پروتئین، فیبر و آنتی اکسیدان ها خصوصاً ویتامین های A، C و E، بتاکاروتن، روی، سلنیم، آهن، مس، سدیم، پتاسیم و نوع چربی رژیم غذایی مشخص شود. در پایان مطالعه میزان استرس اکسیداتیو با اندازه گیری کاتالاز، مالون دی الدهید، تری گلیسرید و HDL سنجیده و در 2 گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

DHA : docosahexaenoic acid

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210252709N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-22، ۱۳۹۱/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-22، ۱۳۹۱/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-24، ۱۳۹۲/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مکمل یاری با آهن به تنهایی و توأم با دوکوزا هگزانوئیک اسید بر شاخص های کم خونی فقر آهن و استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا-3 بر کم خونی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: • افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که بر اساس شاخصهای آزمایشگاهی زیر کم خون تشخیص داده شده اند: • هموگلوبین $< 35\% \text{ HCT}$ ، 12 g/dl و درصد اشباع ترانسفرین کمتر از 15% • زنان در محدوده سنی 15 تا 45 سال • سیکل ماهانه منظم • تمایل به همکاری و پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم

D50.9
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anaemia, unspecified

2

شرح
کم خونی فقر آهن
کد ICD-10
D50.8

توصیف کد ICD-10
Other iron deficiency anaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب k/gHb به روش اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (Nmol/ml) روش تیو باریتوریک اسید

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (Mg/dl) روش کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب Mg/dl به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب Mg/dl به کمک دستگاه سل کانتر

6

شرح متغیر پیامد

ورود به طرح: • مصرف سیگار و هرگونه عامل دخانی دیگر، الکل •
مصرف مکمل های آهن، مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در سه ماه
اخیر • مصرف داروهای کاهنده چربی خون • استفاده از داروهای
خوراکی ضد بارداری • ابتلا به آلودگی انگلی (افرادی که تست مدفوع
آنها مثبت تشخیص داده شده است وارد مطالعه نمی شوند). • ابتلا به
تالاسمی • ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، دیابت • ابتلا به عفونت موضعی
یا سیستمیک یا بیماریهای التهابی • سابقه زخم یا خونریزی از دستگاه
گوارش یا فیبروم • هر نوع بیماری سوء جذب مانند سلپاک یا استئاتوره
• تزریق خون در 2 ماه اخیر • بارداری یا شیردهی معیارهای خروج از
طرح: • عدم تمایل به ادامه همکاری • پذیرش ناکافی مکمل (پذیرش
کمتر از 80%) • تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-04-08, 1391/01/20

کد کمیته اخلاق

90/د/2570/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

آهن سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب mg/dl به روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام اتصال به آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب mg/dl به روش اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
حجم متوسط گلبول قرمز (MCV)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (FI) محاسبه از طریق فرمول

9

شرح متغیر پیامد
میانگین غلظت هموگلوبین هر گلبول قرمز (MCHC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (g/dl) محاسبه از طریق فرمول

10

شرح متغیر پیامد
درصد هماتوکریت (HCT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد به کمک دستگاه سل کانتر

11

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد محاسبه از طریق فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب Kg/m² از طریق محاسبه قد و وزن

2

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب سال از طریق پرسش

3

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (kcal/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

4

شرح متغیر پیامد
دریافت کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

5

شرح متغیر پیامد
دریافت پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

6

شرح متغیر پیامد
دریافت چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

7

شرح متغیر پیامد
دریافت فیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (g/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

8

شرح متغیر پیامد
ویتامین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

9

شرح متغیر پیامد

ویتامین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

16

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

10

شرح متغیر پیامد

ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

17

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

11

شرح متغیر پیامد

بتاکاروتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

18

شرح متغیر پیامد

نوع چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

12

شرح متغیر پیامد

آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

19

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب شدت (سبک، متوسط و سنگین) از طریق پرسشنامه اطلاعاتی

13

شرح متغیر پیامد

روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

19

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب شدت (سبک، متوسط و سنگین) از طریق پرسشنامه اطلاعاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه pf یا کنترل: افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که در این مطالعه بر اساس تقسیم تصادفی روزانه یک عدد کپسول دارونما حاوی 500 میلی گرم روغن ذرت + یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه df یا مداخله: افراد مبتلا به کم خونی فقر آهن که در این مطالعه بر اساس تقسیم تصادفی روزانه یک عدد کپسول مکمل DHA حاوی (465 میلی گرم +63 DHA میلی گرم + EPA) یک عدد قرص فرو سولفات حاوی 50 میلی گرم آهن عنصری را به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

14

شرح متغیر پیامد

سلنیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

15

شرح متغیر پیامد

مس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب (mg/day) از طریق پرسشنامه 24 ساعته خوراک

1

آخرین بن بست سمت چپ
شهر
 قائم شهر
کد پستی
تلفن
 0630 3237 12 98+
فکس
ایمیل
 s.amani5n@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی در مانی رازی
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا امانی
آدرس خیابان
شهر
 قائم شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزادشیدفر
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران ، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
 f-shidfar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و دما ت بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز ، نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و دما ت بهداشتی درمانی تهران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سمیرا امانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 قائم شهر، خ تهران ، ک شهید رجایی، نرسیده به انتهای کمربندی