پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای بین کارآیی و اثربخشی فرآورده ترکیب گیاهی حاوی آهن(آیرون پلاس) و قرص فرفولیک در بیماران دارای کم خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

چکیده

به بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن که براساس علائم بالینی و آزمایشگاهی تشخیص داده شده اند درباره مطالعه توضیح داده شده آنها را توجیه کرده ودر انتها رضایت آگاهانه گرفته می شودو براساس معیارهای ورود به مطالعه(-کسب رضایت آگاهانه از بیمار.-داشتن آنمی فقر آهن)پس از تکمیل پرسشنامه از بیمار 5cc خون جهت انجام آزمایشات پایه گرفته شده سپس بیماران بصورت رندوم به 2 گروه 60 نفری تقسیم که طی 12 هفته یکی هز آنها فرآورده گیاهی آیرون پلاس3) 325mgقرص در روز) ودیگری فرفولیک با دوز 325mg 3)قرص در روز)دریافت می کند پس از 12 هفته مجددا آزمایشات خون تکرار می شود.بیمار هر ماه به صورت حضوری و هر 15 روز تلفنی پایش میشودو از نظر عوارض احتمالی بررسی میشود که در فرم ADR ثبت می شود.شرایط خروج از مطالعه اینست که بیشتر از 3 هفته دارو را قطع کند و یا حساسیت احتمالی به فرآورده گیاهی پیدا کند.هدف تعیین مقایسه ای بین کارآیی و اثربخشی فرآورده ترکیب گیاهی حاوی آهن(آیرون پلاس) و قرص فرفولیک وعوارض احتمالی در بیماران دارای کم خونی فقر آهن میباشد.معیار های ورود گروه دارای کم خونی فقر آهن وکسب رضایت آگاهانه از بیمار میباشد.متغیر های پیامداولیه سطح فرریتین سطح ترانسفرین سطح TIBC سطح سرمی آهن سرم سطح پروتو پورفیرین سطح هماتوکریت سطح هموگلوبین سطح MCV سطح MCH سطح RDW است.متغیر های پیامدثانویه عوارض بعد از مصرف دارو است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

*

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506211165N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۱۳ ,04-09-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۳ ,2015-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۳۰ ,2015-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بین کارآیی و اثربخشی فرآورده ترکیب گیاهی حاوی آهن(آیرون پلاس) و قرص فرفولیک در بیماران دارای کم خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرآیرون پلاس در درمان کم خونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: گروه دارای کم خونی فقر آهن ؛کسب رضایت آگاهانه از بیمار معیار های خروج:عدم تکمیل دوره درمان یا دستورالعمل مصرف

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
بیمارستان بقیه الله
آدرس خیابان
تهران شیخ بهایی,سر ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2015-03-09, ۱۳۹۳/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی فقر آهن
کد ICD-10
D50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فرریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سطح TIBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
سطح ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
RDW
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
HCT HB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
سطح MCV سطح MCH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
سطح پروتوپورفیرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از مصرف دارو:
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طی 12 هفته گروه مداخله فرآورده گیاهی آیرون پلاس325mg (قرص در روز) (3قرص در روز)دریافت می کند پس از 12 هفته مجددا آزمایشات خون تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
که طی 12 هفته گروه کنترل فرفولیک با دوز 3) 325mgقرص در روز)دریافت می کند پس از 12 هفته مجددا آزمایشات خون تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب آقای دکتر حمیدرضا جلالیان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا جلالیان فوق تخصص خون
آدرس خیابان
*
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی نیاک
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر هومن بیات
آدرس خیابان
استان گلستان.گرگان.کیلومتر 5 جاده آق قلا.کارخانه داروسازی نیاک
شهر
'گرگان
ردیف بودجه
*
کد بودجه
*
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی نیاک
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
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد فارماکو تراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران شیخ بهایی,سر ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 88050435
فکس
*
ایمیل
YUNESPANAHI@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
*

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر علیرضا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی

*

تلفن

*

فکس

*

ایمیل

*

آدرس صفحه وب

*

فرد مسوول به‌روز 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