

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای بین کارآیی و اثربخشی فرآورده ترکیب گیاهی حاوی آهن (آیرون پلاس) و قرص فر فولیک 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 و در انتها رضایت آگاهانه گرفته می شود و 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 هر آنها فرآورده گیاهی آیرون پلاس (3) 325mg قرص در روز) و دیگری فر فولیک با دوز 325mg (3) قرص در روز دریافت می کند پس از 12 هفته مجدداً آزمایشات خون تکرار می شود. بیمار هر ماه به صورت حضوری و هر 15 روز تلفنی پایش میشود و 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 فر فولیک و عوارض احتمالی در بیماران دارای کم خونی فقر آهن میباشد. معیارهای ورود گروه دارای کم خونی فقر آهن و کسب رضایت آگاهانه از بیمار میباشد. متغیرهای پیامد اولیه سطح فرریتین سطح ترانسفرین سطح TIBC سطح سرمی آهن سرم سطح پروتو یورفرین سطح هماتوکریت سطح هموگلوبین سطح MCV سطح MCH سطح RDW است. متغیرهای پیامد ثانویه 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: 1394/06/13, 04-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/06/13, 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

1524 8821 21 98+

#### آدرس ایمیل

yunespanahi@bms.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

خصوصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, 1394/04/30

#### 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 فر فولیک در بیماران دارای کم خونی

فقر آهن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آیرون پلاس در درمان کم خونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه دارای کم خونی فقر آهن؛ کسب رضایت آگاهانه

از بیمار معیارهای خروج: عدم تکمیل دوره درمان یا دستورالعمل

مصرف

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
\*

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

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, 1393/12/18

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 فریتین

قبل و بعد از 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 آبیرون پلاس 325mg (قرص در روز) (3قرص در روز) دریافت می‌کند پس از 12 هفته مجدداً آزمایشات خون تکرار می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

که طی 12 هفته گروه کنترل فر فولیک با دوز 3 325mg قرص در روز) دریافت می‌کند پس از 12 هفته مجدداً آزمایشات خون تکرار می‌شود.

### 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 فلا، 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

88050435 98+

#### فکس

\*

#### ایمیل

YUNESPANAH@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

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

\*  
تلفن  
\*  
فکس  
\*  
ایمیل  
\*  
آدرس صفحه وب  
\*

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

برنامه انتشار