

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تأثیر مکمل عسل غنی شده با نانو ذرات آهن بر وضعیت فریتین در زنان مبتلا به فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل عسل غنی شده با نانو ذرات آهن بر وضعیت فریتین در زنان مبتلا به فقر آهن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هموگلوبین بالاتر از 12mg/dl و فریتین کمتر از 15 ng/ml به عنوان بیماران غیر کم خون مبتلا به فقر آهن سن 18 تا 60 سال رضایت داوطلبانه جهت ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مورد به مدت 6 ماه، روزانه يك عدد کپسول حاوي آهن و عسل (50 ميلي گرم نانو آهن عنصری+ عسل) و گروه کنترل به مدت 6 ماه، روزانه يك عدد کپسول فروس سولفات با ظاهر مشابه مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فریتین سرم سز آهن سرم سطح هموگلوبین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040293N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2018, 1397/04/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, 1397/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/04/25, 2018-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0200 3250 58 98+

آدرس ایمیل

kazemimr871@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل عسل غنی شده با نانو ذرات آهن بر وضعیت فریتین در زنان مبتلا به فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل عسل غنی شده با نانو ذرات آهن بر وضعیت فریتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین بالاتر از 12mg/dl و فریتین کمتر از 15 ng/ml به عنوان

بیماران غیر کم خون مبتلا به فقر آهن سن 18 تا 60 سال رضایت

داوطلبانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جایگشت تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه، مشاهده‌گرها و تحلیل‌گران هیچ کدام اطلاعی از

افراد واقع شده در گروه‌های مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9431744551

تاریخ تأیید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1395.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فقر آهن

کد ICD-10

D50

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از مصرف دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه يك عدد کپسول حاوي آهن و عسل (50

ميلي گرم نانو آهن عنصری+ عسل) به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت يك عدد کپسول فروس سولفات با ظاهر مشابه،

روزانه مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ایثار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم اللهیاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9431744551
تلفن
2000 3802 51 98+
ایمیل
AllahyariA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9431744551
تلفن
519128890200 98+
ایمیل
momtazp931@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم عصمتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم اللهیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم اللهیاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پارمیس ممتاز

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9431744551
تلفن
2000 3802 51 98+
ایمیل
AllahyariA@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک‌گذاری پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از نیمه دوم سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت مطالعه و آموزش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست

سایر توضیحات