# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و آنمی فقر آهن

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و کم خونی فقر آهن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، تک گروهی، مطالعه قبل و بعد
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم بر روی زنان مبتلا به دیابت نوع دو و کم خونی فقر آهن انجام می شود. پیامدهای مرتبط با کنترل دیابت (شامل مقاومت به انسولین، هموگلوبین A1C و کلسترول سرم) قبل و بعد از درمان فقر آهن در 40 بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: خانمی که بیش از یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 او گذشته باشد، محدوده سني بين 30-50 سال، آنمي فقر آهن با هموگلوبين كمتر از 12؛ شرايط عدم ورود: درمان با انسولين، پلي منوره، حاملگی، شیردهی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: تجویز قرص فروس سولفات شرکت روزدارو، با دوز 352 میلی گرم روزانه، به صورت خوراکی، یکبار در روز، به مدت 6 ماه
**متغیرهای پیامد اصلی**
مقاومت به انسولین؛ هموگلوبین A1C

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170215032587N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,22-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۳۱ ,22-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
محمد آقاعلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 912 751 5639
**آدرس ایمیل**
maghaali@muq.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو و آنمی فقر آهن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر درمان فقر آهن بر مقاومت به انسولین
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیش از یک سال از تشخیص دیابت نوع 2 بیمار گذشته باشد سن بین 30-50 سال آنمي فقر آهن با هموگلوبين كمتر از 12
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
درمان با انسولين پلي منوره اسهال مزمن سابقه ي گاستركتومي CRP بالاي 10 ميلي گرم در ليتر حاملگی شیردهی
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83

**شهر**
قم

**استان**
قم

**کد پستی**
3716987366

**تاریخ تایید**
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

**کد کمیته اخلاق**
IR.MUQ.REC.1397.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
دیابت

**کد ICD-10**
E08

**توصیف کد ICD-10**
Diabetes mellitus due to underlying condition

**2**

**شرح**
کم خونی فقر آهن

**کد ICD-10**
D50

**توصیف کد ICD-10**
Iron deficiency anemia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول HOMA-IR

**2**

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین A1C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون، کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح تری گلیسیرید خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون، رنگ سنجي آنزیمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح کلسترول خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون، به روش آنزیمی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص فروس سولفات، 352 میلی گرم، شرکت روز دارو، خوراکی، روزی یکبار، به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**
محمود پرهام

**آدرس خیابان**
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3719964797
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
Yasi.f_90@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
حسین ثقفی
**آدرس خیابان**
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1.1، کوچه 4، پلاک 83
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3716987366
**تلفن**
+98 25 3285 2720
**ایمیل**
hsaghafi@muq.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**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 قم
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی توسلی
**موقعیت شغلی**
قم
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3719964797
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
Yasi.f_90@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
محمود پرهام
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3719964797
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
Mahmoud51@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
مجتبی توسلی
**موقعیت شغلی**
قم
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**

3719964797
**تلفن**
+98 25 3612 2053
**ایمیل**
Yasi.f_90@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده ها اختصاصی مطالعه حاضر می باشد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد