

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی برنامه کشوری مداخله ای مکمل یاری آهن و ویتامین D در دانش آموزان دختر مقطع راهنمایی شهر گناباد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه کشوری مداخله ای مکمل یاری آهن و ویتامین D در دانش آموزان دختر شهر گناباد

طراحی

این مطالعه روی ۱۸۰ نفر از دانش آموزان دختر پایه هفتم، انجام خواهد شد. ابتدا معاینات بالینی جهت غربالگری کم خونی فقر آهن توسط پزشک هم جنس و خونگیری توسط فرد دوره دیده هم جنس انجام خواهد شد و نمونه های خون دریافتی مورد آزمایش قرار خواهند گرفت. سپس قرص آهن فروس فومارات به صورت هفتگی و به مدت ۱۶ هفته متوالی و پرل ویتامین D3 به مدت ۹ ماه (هر ماه یک عدد) به دانش آموزان داده خواهد شد. بعد از انجام مداخله، دوباره آزمودنی ها از نظر علائم بالینی کم خونی فقر آهن مورد غربالگری قرار می گیرند. سپس خونگیری نویت دوم انجام شده، نمونه های خون مورد آزمایش قرار خواهد گرفت. نتایج به دست آمده از آزمایشات خون قبل و بعد از برنامه مداخله ای مکمل یاری مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی دانش آموزان دختر پایه هفتم شهر گناباد (یکی از شهر های جنوب استان خراسان رضوی، ایران) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: دانش آموز پایه هفتم باشد، ساکن شهر گناباد باشد، برای ورود به مطالعه رضایت داشته باشد. معیار های خروج شامل: دانش آموزانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون حضور نداشته اند، تغییر مدرسه

گروه های مداخله

در این مطالعه دانش آموزان قرص آهن فروس فومارات به صورت هفتگی و به مدت ۱۶ هفته متوالی و پرل ویتامین D3 به مدت ۹ ماه (هر ماه یک عدد) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آهن و ویتامین D سنجیده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040559N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 24-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 24-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 2018-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4548 3851 51 98+

آدرس ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰, 2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه کشوری مداخله ای مکمل یاری آهن و ویتامین D در دانش آموزان دختر مقطع راهنمایی شهر گناباد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه کشوری مداخله ای مکمل یاری آهن و ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز پایه هفتم باشد ساکن شهر گناباد باشد برای ورود به

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح آهن و ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مدت زمان 9 ماه و اتمام مداخله، با گرفتن آزمایش خون میزان آهن و ویتامین د مورد بررسی قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانش آموزان قرص آهن فروس فومارات به صورت هفتگی و به مدت 16 هفته متوالی و پرل ویتامین D3 به مدت 9 ماه (هر ماه یک عدد) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس گناباد

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تلفن

3514 5722 51 98+

ایمیل

jafaria962@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

مطالعه رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزانی که در پیش آزمون حضور داشته ولی در پس آزمون

حضور نداشته اند تغیر مدرسه

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهر گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تاریخ تایید

1394/06/10, 2015-09-01

کد کمیته اخلاق

SDH / 2 / 011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفاده از مکمل های آهن و ویتامین د

کد ICD-10

Z72.4

توصیف کد ICD-10

Inappropriate diet and eating habits

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
38049 51 98+
ایمیل
jafaria962@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-93718
تلفن
3514 5722 51 98+
ایمیل
jafaria962@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 گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
38049 51 98+
ایمیل
jafaria962@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفری
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده بهداشت
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
38049 51 98+
ایمیل
jafaria962@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کننده گان در
مطالعه، قابل گزارش است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیرضا جعفری: jafaria962@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می
گردد
سایر توضیحات

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیلی ارسال می
گردد