

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر درمان استاندارد با آهن بر پارامترهای الکتروکاردیوگرام در نوجوانان 9 تا 18 ساله

۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 2019-03-13

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید شهرباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3239 56 98+

آدرس ایمیل

shahriarivahid@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان استاندارد با آهن بر پارامترهای الکتروکاردیوگرام در نوجوانان 9 تا 18 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه الکتروکاردیوگرام قبل و بعد از درمان با آهن در نوجوانان با کمبود آهن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب اجازه از والدین افراد مورد مطالعه همکاری کودک در گرفتن شرح حال و معاینه بالینی و گرفتن نوار قلب و نمونه خون جهت آزمایش نداشتن بیماری های التهابی در سه هفته گذشته طبق شرح

هدف از مطالعه

تاثیر درمان با آهن در برگشت پذیری تغییرات آریتموژنیک الکتروکاردیوگرام و در نتیجه توجه بیشتر به درمان کمبود آهن به منظور جلوگیری از بروز عوارض بعدی از جمله آریتمی و سنکوپ و مرگ ناگهانی

طراحی

بیماران با کمبود فریتین به مدت 3 ماه با آهن با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن درمان می شوند و معیارهای الکتروکاردیوگرام از جمله QTc و طول موج P و فاصله قله تا انتهای موج T و پراکندگی آنها قبل و بعد از درمان مقایسه می گردند. گروه کنترل وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از افراد 9-18 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر بیرجند با فریتین زیر 15 شرح حال و معاینه فیزیکی انجام می شود و قبل و بعد از درمان با آهن الکتروکاردیوگرام 12 لیدی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان 9 تا 18 ساله ساکن در شهر بیرجند با فریتین زیر 15 میلی گرم در دسی لیتر

گروه های مداخله

در این گروه بیماران مبتلا به فقر آهن به مدت سه ماه تحت درمان با قرص آهن با دوز 3-6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرار می گیرند و پارامترهای الکتروکاردیوگرام قبل و بعد از درمان مقایسه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای آریتموژنیک الکتروکاردیوگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 13-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲, 13-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فاصله QTc

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش فریتین به روش ECL(Electrochemiluminescence) با دستگاه Cobas e 411 زاین و کیت Roshe آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فاصله QTc

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش فریتین به روش ECL(Electrochemiluminescence) با دستگاه Cobas e 411 زاین و کیت Roshe آلمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با فریتین زیر 15، گروه مورد مطالعه و والدین آنها تحت آموزش از نظر اهمیت درمان کمبود آهن قرار خواهند گرفت و مراحل درمان و ادامه مطالعه به آنها گوشزد خواهد شد. سپس تحت درمان با آهن تکمیلی با فرس آهن با نام ژنریک فرس سولفات و نام تجاری Feriron ساخت شرکت دارویش Bach Number=796 حاوی 50 میلی گرم آهن المنتال با دوز 3 تا 5 میلی گرم آهن المنتال برای هر کیلوگرم وزن بدن و حداکثر 150 میلی گرم آهن المنتال روزانه به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. در پایان دوره درمان دوباره افراد ویزیت خواهند شد و شرح حال و معاینه بالینی به منظور اطمینان از سلامت کاملانجام خواهد شد. بعد از آن الکتروکاردیوگرام استاندارد 12 لیدی گرفته شده و نمونه خون وریدی مانند مرحله قبل از درمان اخذ می شود و آزمایش های CBC و ferritin با همان دستگاه ها و روش ها انجام خواهد شد. فریتین باید بالای 15 میلی گرم در دسی لیتر باشد وگرنه بیمار از تحقیق خارج میشود. سپس پارامترهای الکتروکاردیوگرام استخراج شده ، با پارامترهای قبل از درمان مقایسه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

وحید شهریاری

آدرس خیابان

بولوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

حال و معاینه بالینی نداشتن بیماری کلیوی مزمن عدم ابتلا به بیماری های روماتولوژیک، بافت همبند و کلاژن وسکولار و هرگونه بیماری مزمن فقدان هرگونه بیماری قلبی از جمله بیماری های مادرزادی و التهابی نداشتن سندرم های مادرزادی عدم مصرف هرگونه دارو در سه هفته اخیر به علت احتمال تاثیر بر پارامترهای ECG

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری التهابی حاد هیپوتیرویدی

سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بولوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1397/03/30, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود آهن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
shahriarivahid@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
وحید شهریاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
shahriarivahid@bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
وحید شهریاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بولوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند

خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
shahriarivahid@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بولوار غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
shahriarivahid@bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
وحید شهریاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

shahriarivahid@bums.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

نتایج آزمایشگاه نوارهای الکتروکاردیوگرام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهش‌گران دانشگاهی

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

است

استفاده در مرورهای سیستماتیک

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

از راه آدرس ایمیل: shahriarivahid@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل و ارسال داده‌ها حدود 2 ماه بعد

سایر توضیحات