

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تفاوت اثر دو روش تجویز قرص فروس سولفات به صورت هر روز و یک روز در میان بر درمان فقر آهن بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش هموگلوبین و فریتین خون بیماران دیابتی مبتلا به فقر آهن

طراحی

گروه مداخله، ۵۰ نفر، یک سوبه کور، تصادفی با بلوک جایگشتی، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز برای ۵۰ بیمار دیابتی مبتلا به آنمی فقر آهن انجام شد که در آن بیمار مطلع نبود در گروه A یا B قرار دارد به این صورت مطالعه یک سوبه کور شد شاخص های آزمایشگاهی هموگلوبین و فریتین بیماران را قبل و بعد از انجام مطالعه باهم مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران دیابتی با سطح هموگلوبین 9 تا 12 و 9 تا 13 به ترتیب برای خانمها و آقایان، شرط خروج: بیماری که در طی درمان آنمی به هر علتی از روی درمان خوراکی دیابت به تزریقی سوق داده شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله برای مطالعه انتخاب شد که بیماران دو قرص فروس سولفات را یک روز در میان صبح استفاده میکردند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان هموگلوبین، قند خون ناشتا، فریتین، هموگلوبین A1C

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7719 5321

آدرس ایمیل

bahareh_taati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تفاوت اثر دو روش تجویز قرص فروس سولفات به صورت هر روز و یک روز در میان بر درمان فقر آهن بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آنمی در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هموگلوبین 9 تا 12 و 9 تا 13 به ترتیب برای خانمها و آقایان عدم نیاز به تزریق خون یا آمپول آهن بیمار فقط آنمی فقر آهن داشته باشد سطح هموگلوبولین A1C کمتر از 9 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که فرم رضایت نامه اخلاقی را امضا نکنند. بیمارانی که در طی درمان به هر علتی برای ادامه درمان همکاری نکنند. بیمارانی که در طی درمان آنمی به هر علتی از روی درمان خوراکی دیابت به تزریقی سوق داده شوند نارسایی شدید کبدی سابقه جراحی معده بیماران دیابتی که آنمی آنان فقر آهن نباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره طاعتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
آنمی فقر آهن
کد ICD-10
D50
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
بررسی تفاوت دوز هر روز فرسوس سولفات با یک روز درمان بیماران دیابتی مبتلا به کم خونی فقر آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی برای دوز هر روز ۸ هفته و برای یک روز درمان ۱۶ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هموگلوبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: یک روز در میان قرص فرسوس سولفات (ایرانی) صبح دو عدد داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص فرسوس سولفات (ایرانی) صبح دو عدد داده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
بهاره طاعتی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
حجم نمونه تحقق یافته: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادف سازی محدود شونده به صورت تصادف سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: بلوک‌های جایگشتی 6 تایی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار تولید توالی نحوه ساخت توالی: نرم افزار تولید توالی، نرم افزار تولید توالی علاوه بر تصادفی سازی قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند پنهان سازی: تصادف سازی مرکزی: توالی‌های تصادفی سازی شده فقط در اختیار مجری طرح بوده و شرکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه به صورت تصادفی وارد مطالعه در هر یک از گروه‌ها میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با کد‌های A, B در مطالعه تعریف می‌گردند که آنالیز کننده پیامد‌ها از این که هر گروه شامل چه نوع درمانی هست اطلاعی ندارد
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی
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 اهواز
آدرس خیابان
گلستان بلوار فرودین خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
1397/12/17, 2019-03-08
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1397.924

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8617 3221 61 98+
ایمیل
bahareh_taati@yahoo.com

8617 3221 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8617 3221 61 98+
ایمیل
rgpharm777@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهاره طاعتی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009832218617
ایمیل
bahareh_taati@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8617 3221 61 98+
فکس
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهاره طاعتی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری موجود نمی 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