پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه میزان هموگلوبین و هماتوکریت در دو گروه دریافت کننده ویتامین ب6 و آهن با آهن در زنان مبتلا به کم خونی فقرآهن مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرگناباد سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان هموگلوبین و هماتوکریت در دو گروه دریافت کننده آهن و ویتامین ب6 با آهن در زنان مبتلا به آنمی فقرآهن

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با دو بازوی مساوی نمونه ها ابتدا به روش آسان کل زنان غیرباردار مبتلا به کم‌خونی فقرآهن مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد که میزان فریتین کمتر از 12 میکروگرم در لیتر باشد، انتخاب خواهند شد و ۶۶ نفرجهت بررسی اثربخشی ویتامین ب۶ به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم ها با تشخیص آنمی فقرآهن، در صورت داشتن معیارهای ورود و تمایل به شرکت در مطالعه رضایت کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد.و درگروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت . و پس از یک ماه مجددا شمارش کامل سلول های خونی انجام خواهد شد.جهت افزایش دقت در اندازه گیری هموگلوبین و هماتوکریت و کاهش خطای پرسنلی، گزارش شمارش کامل سلول های خونی مربوط به یک آزمایشگاه که 99 درصد مراجعین را شامل می شود؛ می باشد. جهت بررسی شمارش کامل سلول های خونی، از تمام خانم ها 2 سی سی خون در لوله وکیوم دار EDTA اخذ و با دستگاه سل کانترمیندری مدل BC5800 ساخت سال 2015 سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود MCV<80fl و MCH<27pg و MCHC<33g/dl و ferritin<12mcg/l و HB=8-12gr/dl، نداشتن سابقه خونریزی گوارشی ،عدم مصرف داروها و عوامل فزاینده هموگلوبین در یک ماه گذشته معیارهای خروج: قطع یا تغییر دارو، نداشتن تمایل به شرکت در ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

به افراد گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم قرص آهن(فروس سولفات) و 80میلی گرم قرص ویتامین ب6(پیریدوکسین هیدروکلراید ساخت شرکت ایران هورمون) و به افراد گروه کنترل روزانه 100 میلی گرم قرص آهن به مدت یک ماه داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

با مشخص شدن اثر ویتامین ب6 بر روی سطح هموگلوبین و هماتوکریت می‌توان از آن در درمان کم خونی بهره برد تا در دوره کوتاه‌تری و با هزینه کمتری نتیجه درمان حاصل شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190730044382N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء سالار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5728 8961

آدرس ایمیل

salar.a.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان هموگلوبین و هماتوکریت در دو گروه دریافت کننده ویتامین ب6 و آهن با آهن در زنان مبتلا به کم خونی فقرآهن مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرگناباد سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ,ویتامین ب6 بر کم خونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) وجود MCV<80fl و MCH<و MCHC<33g/dl وferritin<12mcg/l HB=8-12gr/dl نداشتن سابقه خونریزی گوارشی و جراحی دستگاه گوارش و بیماری های دخیل در سوء جذب ازجمله سلیاک بر اساس اظهار و پرونده بیمار عدم مصرف داروها و عوامل فزاینده هموگلوبین در یک ماه گذشته (ترانسفوزیون خون، تجویز وریدی آهن، قرص آهن و اریتروپویتین در یک ماه اخیر بر اساس اظهار بیمار فقدان هرگونه کم‌خونی ارثی(اعم از تالاسمی و کم‌خونی سیکل سل و... بر اساس اظهار بیمار) فقدان بیماری مزمن بر اساس شرح‌حال مصرف نکردن داروهای دیگر(بر اساس اظهار بیمار یا داروهای همراه وی) عدم مصرف مکمل‌ها اعم از مولتی‌ویتامین‌ها و کلسیم بر اساس اظهار بیمار نداشتن مصرف سیگار نداشتن مصرف الکل و قهوه فقدان بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قطع یا تغییر دارو عدم مصرف قرص آهن در گروه شاهد و مورد حتی یک نوبت عدم مصرف ویتامین ب6 در گروه مورد حتی یک نوبت نداشتن تمایل به شرکت در ادامه مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی سنتو دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5643312237
تاریخ تایید
2019-07-27, ۱۳۹۸/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمی فقر آهن
کد ICD-10
D50.9
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که میزان هموگلوبین آنان افزایش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی شمارش کامل سلول های خونی، از تمام خانم ها 2 سی سی خون در لوله وکیوم دار EDTA اخذ و با دستگاه سل کانترمیندری مدل BC5800 ساخت سال 2015 سنجش خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که میزان هماتوکریت آنان افزایش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی شمارش کامل سلول های خونی، از تمام خانم ها 2 سی سی خون در لوله وکیوم دار EDTA اخذ و با دستگاه سل کانترمیندری مدل BC5800 ساخت سال 2015 سنجش خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به افراد گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم قرص آهن(فروس سولفات) و 80میلی گرم قرص ویتامین ب6(پیریدوکسین هیدروکلراید ساخت شرکت ایران هورمون) به مدت یک ماه داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 100 میلی گرم قرص آهن(فروس سولفات) به مدت یک ماه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهلول
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ سلطانی
آدرس خیابان
بیمارستان علامه بهلول گناباد، خیابان سعدی، بلوار وحدت،
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
Research@gmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
آدرس خیابان
مرکز بهداشت شهید فیاض بخش، گناباد، میدان غدیر، جنب مرکز انتقال خون
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5722 2598
ایمیل
Research@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد - حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5722 3814
ایمیل
Research@gmu.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
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
'گناباد، خیابان قائم، قائم 7
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691145435
تلفن
+98 51 5728 8961
فکس
ایمیل
salar.a.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان قائم، قائم7
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691145435
تلفن
+98 51 5728 8961
فکس
ایمیل
salar.a.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
اسماء سالار
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان قائم، قائم7
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691145435
تلفن
+98 51 5728 8961
فکس
ایمیل
salar.a.stu@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد