

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با دو بازوی مساوی نمونه ها ابتدا به روش آسان کل زنان غیرباردار مبتلا به کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد که میزان فریتین کمتر از 12 میکروگرم در لیتر باشد، انتخاب خواهند شد و ۶۶ نفر جهت بررسی اثربخشی ویتامین ب6 به روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

خانم ها با تشخیص آنمی فقر آهن، در صورت داشتن معیارهای ورود و تمایل به شرکت در مطالعه رضایت کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد. و در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. و پس از یک ماه مجدداً 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 $MCHC < 33g/dl$ و $MCH < 27pg$ و $MCV < 80fl$ 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

گروه های مداخله

به افراد گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم قرص آهن (فروس سولفات) و 80 میلی 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 می توان از آن در درمان کم خونی بهره برد تا در دوره کوتاه تری 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: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2019, 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 فقر آهن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد 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 $MCV < 80 \text{ fl}$ و $MCH > 33 \text{ g/dl}$ و $ferritin < 12 \text{ mcg/l}$ و $HB = 8-12 \text{ gr/dl}$ نداشتن سابقه خونریزی گوارشی و جراحی دستگاه گوارش و بیماری های دخیل در سوء جذب از جمله 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 اریثروپویتین در یک ماه اخیر بر اساس اظهار بیمار فقدان هرگونه کم خونی ارثی (اعم از تالاسمی و کم خونی سیکل سل و... بر اساس اظهار بیمار) فقدان بیماری مزمن بر اساس شرح حال مصرف نکردن داروهای دیگر (بر اساس اظهار بیمار یا داروهای همراه وی) عدم مصرف مکمل ها اعم از مولتی ویتامین ها 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی سنتو دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

5643312237

تاریخ تایید

2019-07-27, 1398/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.071

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آئمی 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به افراد گروه مداخله روزانه 100 میلی گرم قرص آهن (فروس

سولفات) و 80 میلی 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

6833 5723 51 98+

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

2598 5722 51 98+

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

3814 5722 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان قائم، قائم 7

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691145435

تلفن

8961 5728 51 98+

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان قائم، قائم 7
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691145435
تلفن
8961 5728 51 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
8961 5728 51 98+
فکس
ایمیل
salar.a.stu@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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