

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کپسول سین بیوتیک بر وضعیت شاخص های هماتولوژیک کم خونی در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به آزمایشگاههای سطح شهر محلات

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کپسول سین بیوتیک بر وضعیت شاخص های هماتولوژیک کم خونی در مبتلایان به کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی محلات

#### طراحی

کارآزمایی بدون گروه کنترل، تصادفی سازی ساده، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح: بیمارستان روش کار: 10 درصد از حجم نمونه محاسبه شده و مراجعات با مواردی که دچار کم خونی فقر آهن با غلظت هموگلوبین 10 تا 12 میلی گرم در دسی لیتر بودند، از بین لیست کل ثبت نام شده ها با قرار دادن یک عدد از 1 تا 9 به عنوان مینا و در ادامه، مضرهای عدد مورد نظر نمونه گیری ادامه می یابد. پرسشنامه اطلاعات عمومی، پرسشنامه بسامد خوراکی و رضایت نامه اخلاقی تکمیل و یک جلسه آموزشی در خصوص عدم تغییر در رژیم غذایی و طریقه مصرف مکمل برای کلیه زنان برگزار می گردد. از کلیه افراد خواسته میشود که در صورت بروز بیماری، تجویز دارو و یا هر نوع مکملی توسط پزشک و یا تغییرات که می تواند روی طرح تاثیر گذار باشد به مجریان طرح اعلام نمایند. همچنین اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن و قد)، متغیرهای بیوشیمیایی شامل (RBC, HB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, Ferritin, IRON, TIBC) و پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کلیه زنان به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کپسول سین بیوتیک دریافت میکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان سنین 20 تا 35 سال، دارای هموگلوبین با غلظت بیشتر از 10-12 mg / dl رژیم غذایی یکسانی معیارهای خروج از مطالعه: عدم مصرف مکمل، از دست دادن خون در طی 3 ماه قبل، ابتلا به بیماری

#### گروه های مداخله

مکمل سین بیوتیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای RBC, HB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW

آخرین بروز رسانی: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سودابه امیری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3026 4322 86 98+

##### آدرس ایمیل

sodabehamiry@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول سین بیوتیک بر وضعیت شاخص های هماتولوژیک کم خونی در زنان مبتلا به کم خونی فقر آهن مراجعه کننده به آزمایشگاههای سطح شهر محلات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سین بیوتیک بر وضعیت شاخص های کم خونی در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190807044465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان مبتلا به بیماری آنمی فقر آهن مراجعه کننده به آزمایشگاههای

سطح شهر محلات

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان زیر 20 و بالای 35 سال

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

متغیرهای بیوشیمیایی شامل (، MCH ، MCV ، HCT ، HB ، RBC

MCHC ، RDW ، Ferritin ، IRON ، TIBC

**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**

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

خیابان جمهوری - خ جهاد سازندگی

**شهر**

محلات

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

37816-66369

**تاریخ تایید**

1397/11/03, 2019-01-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1398.088

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کم خونی فقر آهن

**کد ICD-10**

D50

**توصیف کد ICD-10**

Iron deficiency anemia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص RBC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص HB

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص HCT

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص MCV

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص MCH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص MCHC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی شهر محلات  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سودابه امیری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان جمهوری  
**شهر**  
 محلات  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3781666369  
**تلفن**  
 2081 4322 86 98+  
**فکس**  
 4288 4322 86 98+  
**ایمیل**  
 Sodabehamiry@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه عزیزی سلیمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان جمهوری  
**شهر**  
 محلات  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3781666369  
**تلفن**  
 3026 4322 86 98+  
**فکس**  
 6979 4322 86 98+  
**ایمیل**  
 Sodabehamiry@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

640

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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**

### 7

**شرح متغیر پیامد**

شاخص RDW

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

### 8

**شرح متغیر پیامد**

شاخص Ferritin

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

### 9

**شرح متغیر پیامد**

شاخص IRON

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

### 10

**شرح متغیر پیامد**

شاخص TIBC

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش بیوشیمیایی

### 11

**شرح متغیر پیامد**

شاخص نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ترازو و قدسنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان 20 تا 35 سال مبتلا به کم خونی فقر آهن / مکمل

سین بیوتیک بصورت کپسول Familact حاوی مفادیر بالای (109

CFU) از انواع پروبیوتیک هاست، که در دوز 500 میلی گرم و 2 عدد

روزانه تجویز می گردد/ شرکت زیست تخمیر - ایران

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

Fatemehazizi87@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه رحمانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ارزیابی فناوری سلامت ( H.T.A )  
آدرس خیابان  
جمهوری  
شهر  
محلات  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
37816-66369  
تلفن  
3026 4322 86 98+  
فکس  
6979 4322 86 98+  
ایمیل  
Rahmani.mahbobeh@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
شاخصهای خونی و نمایه توده بدنی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
سه ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران طرح  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
پیشگیری  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آزمایشگاه  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
مراجعه حضوری و انجام آزمایشات  
**سایر توضیحات**

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه امیری  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری  
شهر  
محلات  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3781666369  
تلفن  
3026 4322 86 98+  
فکس  
6979 4322 86 98+  
ایمیل  
sodabehamiry@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عزیزی سلیمان  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38181-46851  
تلفن  
2024 3366 86 98+  
فکس  
6443 3368 86 98+  
ایمیل