# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر کپسول سین بیوتیک بر وضعیت شاخص هاي هماتولوژیک کم خوني در مبتلایان به کم خوني فقر آهن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمیني 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 فقرآهن 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 مبنا و در ادامه، مضربهای عدد مورد نظر نمونه گیری ادامه می یابد.پرسشنامه اطلاعات عمومی، پرسشنامه بسامد خوراکی و رضایت نامه اخلاقی تکمیل و یک جلسه آموزشی درخصوص عدم تغییردررژیم 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 تأثیر گذار باشد به مجریان طرح اعلام نمایند. همچنین اندازه گیریهاي تن سنجی(شامل وزن و قد) ، متغیرهای بیوشیمیایی شامل (، HB ، RBC HCT ، MCV ، MCH ، MCHC ، RDW، Ferritin ، IRON ، TIBC )و پایان مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کلیه زنان به مدت 12 هفته روزانه 2عدد 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 12-10dl / mg رژیم غذایی یکسانی معیارهای خروج از مطالعه : عدم مصرف مکمل ، از دست دادن خون در طی 3ماه قبل، ابتلا به بیماری
**گروه‌های مداخله**
مکمل سین بیوتیک
**متغیرهای پیامد اصلی**
شاخصهای RBC ، HB ، HCT ، MCV ، MCH ، MCHC ، RDW

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190807044465N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سودابه امیری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 86 4322 3026
**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 هاي هماتولوژیک کم خوني در زنان مبتلا به کم خوني فقر آهن مراجعه کننده به آزمایشگاههای سطح شهر محلات

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر سین بیوتیک بر وضعیت شاخص هاي کم خوني در زنان
**هدف اصلی مطالعه**

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**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
متغیرهای بیوشیمیایی شامل (، RBC ، HB ، HCT ، MCV ، MCH MCHC ، RDW، Ferritin ، IRON ، TIBC
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق 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**
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1398.088

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
كم خوني 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**

آزمایش بیوشیمیایی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص RDW
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش بیوشیمیایی

**8**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص Ferritin
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش بیوشیمیایی

**9**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص IRON
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش بیوشیمیایی

**10**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص TIBC
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش بیوشیمیایی

**11**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص نمایه توده بدنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه- 12 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازو و قدسنج

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: زنان 20 تا 35 سال مبتلا به کم خونی فقر آهن / مکمل سین بیوتیک بصورت کپسول Familact حاوی مقادیر بالایی (109 CFU) از انواع پروبیوتیک هاست، که در دوز 500 میلی گرم و 2 عدد روزانه تجویزمی گردد/ شرکت زیست تخمیر - ایران
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## 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**
+98 86 4322 2081
**فکس**
+98 86 4322 4288
**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**
+98 86 4322 3026
**فکس**
+98 86 4322 6979
**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
**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**
سودابه امیری

**موقعیت شغلی**
کارشناس

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه

**آدرس خیابان**
خیابان جمهوری

**شهر**
محلات

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
3781666369

**تلفن**
+98 86 4322 3026

**فکس**
+98 86 4322 6979

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه

**آدرس خیابان**
خیابان گلستان

**شهر**
اراک

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
38181-46851

**تلفن**
+98 86 3366 2024

**فکس**
+98 86 3368 6443

**ایمیل**
Fatemehazizi87@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارزیابی فناوری سلامت ( H.T.A )

**آدرس خیابان**
جمهوری

**شهر**
محلات

**استان**
مرکزی

**کد پستی**
37816-66369

**تلفن**
+98 86 4322 3026

**فکس**
+98 86 4322 6979

**ایمیل**
Rahmani.mahbobeh@yahoo.com

## 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 جزییات 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 می‌کند**
مراجعه حضوری و انجام آزمایشات

**سایر توضیحات**