

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر مکمل آهن به صورت فروس سولفات و فروس گلوکونات در پروفیلاکسی از فقر آهن در کودکان 6 تا 24 ماهه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر مکمل آهن به صورت فروس سولفات و فروس گلوکونات در پروفیلاکسی از فقر آهن در کودکان 6 تا 18 ماهه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (Randomized Clinical Trial) می باشد که به صورت یک سوکور (single Blind) انجام خواهد گرفت. کورسازی با توجه به single blind بودن به این ترتیب است کارشناس آمار که آنالیز داده ها را به عهده دارد نسبت به گروه ها blind است. در این مطالعه تعداد 120 کودک سالم 6 تا 18 ماهه (دو گروه 60 تایی) به صورت نمونه گیری آسان بر حسب زمان مراجعه و نوبت دهی زوج و فرد درمانگاه انتخاب شده و توسط نرم افزار بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مصرف کننده آمیلودیپین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (Randomized Clinical Trial) می باشد که به صورت یک سوکور (single Blind) بر روی تمامی کودکان سالم 6 تا 18 ماهه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک، انجام خواهد گرفت. کورسازی با توجه به single blind بودن به این ترتیب است کارشناس آمار که آنالیز داده ها را به عهده دارد نسبت به گروه ها blind است و متخصص اطفال، اینترن مسئول مطالعه و خانواده کودکان شرکت کننده در مطالعه از گروه های مورد مطالعه آگاه هستند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک که 6 ماه تا 18 ماه سن که، وزن تولد بالای 2500 گرم و سن بارداری 37-42 هفته داشته و کاملاً ترم هستند. معیارهای خروج از مطالعه: کودکان دارای بیماری زمینه ای هماتولوژیک یا هر نوع ابتلا به کم خونی، وزن تولد کمتر 2500 گرم و سن بارداری زیر 37 هفته و یا کودکانی که از بدو تولد از شیر مادر تغذیه نکرده اند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد 120 کودک سالم 6 تا 18 ماهه به دو گروه 60 تایی تقسیم شده و آهن مکمل به مدت شش ماه به مقدار روزانه 15 میلی گرم آهن فروس سولفات المتال به یک گروه و 15 میلی گرم آهن فروس گلوکونات المتال نیز به گروه دیگر داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندکس های خونی، فریتین، بی اشتهایی، اسهال، بیوست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190902044674N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز خدابخشی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

تلفن

1878 3786 31 98+

#### آدرس ایمیل

s.khodabakhshi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل آهن به صورت فروس سولفات و فروس گلوکونات در پروفیلاکسی از فقر آهن در کودکان 6 تا 24 ماهه مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فروس سولفات و فروس گلوکونات بر پیشگیری از فقر آهن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکانی که 6 ماه تا 18 ماه سن دارند. کودکان با وزن تولد بالای 2500 گرم و سن بارداری 37-42 هفته و کاملاً ترم

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

کودکان دارای بیماری زمینه ای هماتولوژیک یا هر نوع ابتلا به کم خونی کودکان با وزن تولد کمتر 2500 گرم و سن بارداری زیر 37 هفته کودکانی که از بدو تولد از شیر مادر تغذیه نکرده اند. کودکانی که به دلایل مشکلات بدو تولد یا آنمی تجویز مکمل آهن زود تر از 6 ماهگی برای آن ها شروع شده است.

## سن

از سن 6 ماهه تا سن 24 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 120 بیمار با روش انتخاب آسان بر اساس نوبت دهی زوج و فرد درمانگاه ها وارد مطالعه شده و توسط نرم افزار بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه دریافت کننده آمیلودیپین و گروه کنترل تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی با توجه به single blind بودن به این ترتیب است کارشناس آمار که آنالیز داده هارا به عهده دارد نسبت به گروه ها blind است و متخصص اطفال، اینترن مسئول مطالعه و خانواده کودکان شرکت کننده در مطالعه از گروه های مورد مطالعه آگاه هستند.

## 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 اراک

### آدرس خیابان

میدان سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

## شهر

Arak

## استان

مرکزی

## کد پستی

3819693345

## تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.016

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

فقر آهن

## کد ICD-10

E61.1

## توصیف کد ICD-10

Iron deficiency

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 15 میلی گرم فروس گلوکونات به صورت

روزانه و به مدت 6 ماه

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 15 میلی گرم فروس سولفات روزانه به مدت 6

ماه

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان باغ دریاچه، کوچه ارغوان، ساختمان سام، طبقه 3  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176763331  
تلفن  
1878 3786 31 98+  
ایمیل  
s.khodabakhshi@arakmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
ساناز خدابخشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی، میدان پرستار  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز خدابخشی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان باغ دریاچه، کوچه ارغوان، ساختمان سام، طبقه 3  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176763331  
تلفن  
1878 3786 31 98+  
ایمیل  
s.khodabakhshi@arakmu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
میدان سردشت، مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز خدابخشی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان باغ دریاچه، کوچه ارغوان، ساختمان سام، طبقه 3  
شهر  
اصفهان  
استان

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  
ساناز خدابخشی  
موقعیت شغلی

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان  
کد پستی  
8176763331  
تلفن  
1878 3786 31 98+  
ایمیل  
s.khodabakhshi@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست