پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیرمصرف همزمان شیره انگور با فروس سولفات در مقایسه با فروس سولفات و پلاسبو در کم خونی فقرآهن در خانم های 15 تا 49 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرمصرف همزمان شیره انگور با فروس سولفات در مقایسه با فروس سولفات در آنمی فقرآهن

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور.از بیماران دارای کم خونی تایید شده با ازمایش خون، افراد واجد شرایط انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.در پایان مطالعه میزان تاثیر شیره انگور بر هموگلوبین خون ارزیابی خواهد شد.گروه مداخله: قرص آهن همراه با شیره انگور و گروه کنترل: قرص آهن همراه با دارونما.حجم نمونه:80 فاز کارآزمایی:3

نحوه و محل انجام مطالعه

محل:کلینیک فوق تخصص خون بیمارستان امام خمینی ارومیه.مزاج عام بیمار در هفته 0 و 4، شدت کم خونی بر اساس هموگلوبین خون در هفته 0 و4 و و عوارض دارویی در هفته 4،بررسی می شود.محقق و شرکت کنندگان هردو نسبت به نوع دارو کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط خانمهای مبتلا به کم خونی با هموگلوبین 10تا 12 و سن 15 تا 49 سال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله قرص آهن (3 بار در روز بصورت ناشتا) و شیره انگور(10 سی سی سه بار در روز در یک استکان آب ولرم) هردو را روزی سه بار دریافت می کنند. (یکساعت قبل از صبحانه و نهار و شام) و گروه کنترل قرص آهن (3 بار در روز بصورت ناشتا) و شربت پلاسبو (10 سی سی سه بار در روز در یک استکان آب ولرم) دریافت می کنند. (یکساعت قبل از صبحانه و ناهار و شام) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

هموگلوبین خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GMAS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200120046205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول پورحکیم رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3343 1734

آدرس ایمیل

rasoul.pourhakim@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,2020-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمصرف همزمان شیره انگور با فروس سولفات در مقایسه با فروس سولفات و پلاسبو در کم خونی فقرآهن در خانم های 15 تا 49 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیره انگور بر کم خونی فقر اهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کم خونی فقر آهن نوع خفیف سن 15 تا 49
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دیابتی بارداری
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تقسیم افراد به دو گروه شربت و پلاسبو از روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.جهت تصادفی سازی به هر یک دارو یا پلاسبو توسط برنامه کامپیوتری کد مشخص اختصاص داده شده و در برچسب حاوی اطلاعات مصرف درج می گردد. محقق و بیماران هیچ کدام از کد مربوط به دارو یا پلاسبو مطلع نمی باشند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) نسبت به اینکه شیره انگور به آنان داده شده است یا دارونما بی اطلاع هستند.(مطالعه دو سوکور)
دارو نما
دارد
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 شاهد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
186533191
تاریخ تایید
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1398.108

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
هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": این گروه قرص آهن را به همراه شیره انگور (10 سی سی در یک استکان آب ولرم) سه بار در روز (یکساعت قبل از صبحانه، ناهار و شام) به مدت یک ماه دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": این گروه قرص آهن را به همراه شربت پلاسبو (10 سی سی در یک استکان آب ولرم) سه بار در روز (یکساعت قبل از صبحانه، ناهار و شام) به مدت یک ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی خون بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رسول پورحکیم رضایی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
emam-h-urm@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5105
ایمیل
info@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir/research/Pages/Home.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رسول پورحکیم رضایی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
ایمیل
Rasulpurhakim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عمادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2600
ایمیل
fatemeh12emadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رسول پورحکیم رضایی
موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس(تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی،دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 4055

فکس

ایمیل

Rasoul.pourhakim@shahed.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

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