پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی نقش تجویز آهن بر پیشرفت تحصیلی در دانشجویان دختر مبتلا به" فقر اهن بدون انمی" دردانشکده علوم دانشگاه اصفهان گروه بیولوژی در سال تحصیلی 90-89

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه تصادفی یک مطالعه دوسویه کور (مقایسه تاثیر تجویز اهن تکمیلی با دارونما)، برای ارزیابی تاثیر اهن بر پیشرفت تحصیلی میباشد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه دانشجویان دختر شاغل به تحصیل در دانشکده علوم دانشگاه اصفهان رشته زیست شناسی در ترم دوم سال تحصیلی 90-89 از لحاظ وضعیت اهن بدن مورد ارزیابی قرار میگیرند. از بین این جمعیت 80 دانشجو که در بررسی اولیه هر چند انمی فقراهن نداشته ولی فریتین پایین دارند (فقر اهن بدون انمی) برای ورود به مرحله بعد انتخاب میگردند. دانشجویان با آنمی فقر اهن از مطالعه خارج شده و برای درمان به درمانگاه معرفی میشوند. روش اجرا: تمامی دانشجویان دختر دانشکده علوم (حدود 300 نفر)در مرحله اول وارد طرح میشوند. با توجه به شیوع 35-40 درصد وجود فقر اهن بدون انمی در این سنین (در مطالعات قبلی) ، حدود 120 دانشجو شانس ورود به مرحله بعد را دارند. از این تعداد 80 نفر با استفاده از روش تصادف سازی کامپیوتری انتخاب و به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. گروه مداخله 50 میلیگرم اهن، 2 بار در روز، برای مدت 6 هفته دریافت میکنند. گروه شاهد برای مدت مشابه و به تعداد مشابه دارونما دریافت میکنند. در پایان ترم، دانشجویان دو گروه از لحاظ میزان فریتین خون مجددا مورد ارزیابی قرار میگیرند و دانشجویان با فقر آهن که پاسخ کافی به درمان داده اند (فریتین خون افزایش یافته) مشخص میگردند. ارزیابی میزان پیشرفت تحصیلی (تغییر رتبه و معدل هر فرد در کلاس در مقایسه با قبل از مداخله) در هر یک از دو گروه انجام، و با مقایسه میزان تغییر رتبه در دو گروه (با روش اماری Chi square و Fisher tests)، نسبت به ارزیابی نقش درمان فقر اهن بر پیشرفت تحصیلی در موارد فقر اهن بدون انمی اقدام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008254630N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-27, ۱۳۸۹/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا معافی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 318 1489

آدرس ایمیل

moafi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی نقش تجویز آهن بر پیشرفت تحصیلی در دانشجویان دختر مبتلا به" فقر اهن بدون انمی" دردانشکده علوم دانشگاه اصفهان گروه بیولوژی در سال تحصیلی 90-89

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اهن بر پیشرفت تحصیلی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: کلیه دانشجویان دختر شاغل به تحصیل در دانشکده علوم دانشگاه اصفهان در ترم دوم سال تحصیلی 90-89 که در بررسی

اولیه هر چند انمی فقراهن ندارند ولی فریتین پایین دارند. شرایط خروج از مطالعه: 1- هموگلوبین کمتر از نرمال; 2- وجود هر گونه بیماری زمینه ای مزمن که نیاز به درمان دارویی داشته باشد; 3- بروز هرگونه واقعه خاص در زندگی که در وضعیت روحی و رفتاری شخص تاثیر بارز داشته باشد در طی اجرای طرح (ازدواج، فوت نزدیکان، بارداری.....); 4- عدم رضایت; 5- بروز عوارض دارویی که مانع ادامه درمان باشد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
189073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فقر اهن بدون انمی
کد ICD-10
E61.1
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رتبه تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، و پس از پایان ترم تحصیلی(پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معدل و رتبه تحصیلی مندرج در کارنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض تجویز اهن تکمیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش چهره به چهره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص سولفات اهن 50 میلی گرم 2 بار در روز، به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما 2 قرص روزانه برای مدت 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مرکز بهداشت دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیاث
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن جانقربان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا معافی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 8005
فکس
ایمیل
moafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ofis.ir/default.aspx?general&member=920

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا معافی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 8005
فکس
ایمیل
moafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ofis.ir/default.aspx?general&member=920

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا معافی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1236 8005
فکس
ایمیل
moafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mui.ofis.ir/default.aspx?general&member=920

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی