

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

: بررسی اثر مکمل غذایی سه شیر بر روی بهبود بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی گیاهی سه شیر در بهبود بیماران مبتلا به کم خونی فقر آهن

طراحی

جامعه مورد مطالعه شامل 50 فرد مبتلا به کم خونی می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۲۵ نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه در فاز دو کارآزمایی بالینی است. یک ماه پس از دوره درمان، آزمایش خون انجام خواهد شد. نتایج حاصل از بررسی CBC، میزان گلبول های قرمز، قبل و بعد از مداخله، در دو گروه مقایسه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد نظر از بیمارستان آریا انتخاب و بصورت تصادفی دو گروه مداخله و کنترل (هر یک 25 نفر) تقسیم می شوند. در ابتدا و سپس یک ماه بعد از انجام مداخله، نتایج حاصل از بررسی CBC، میزان گلبول های قرمز، با آزمایش خون ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ بیماران مبتلا به فقر آهن
شرایط عدم ورود: بیماران دیابتی و کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دو بار در روز، هر بار که یک قاشق غذاخوری سه شیر (شامل شیر، توت، خرما، انگور) به مدت یک ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: افراد روزانه یک قرص فروس سولفات به مدت یک ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی حاصل از بررسی فقر آهن، میزان گلبول های قرمز، با آزمایش خون انجام می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151230025772N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس زجاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2717 3711 51 98+

آدرس ایمیل

zozajia881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر مکمل غذایی سه شیر بر روی بهبود بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی سه شیر بر روی بهبود بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه افراد بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل مزاج آلرژی یا واکنش حساسیتی به سه شیر مبتلا به

بیماری های خاص یا مزمن نظیر بیماری ایمنی هیپوتیرئیدی لوپوس

نارسایی کلیه سرطان مصرف داروهای خاص عدم تمایل به ادامه

درمان با ترکیب گیاهی خونریزی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دو بار در روز، هر بار که یک فاشق غذاخوری سه

شیره (شامل شیره توت، خرما، انگور) به مدت یک ماه دریافت می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد روزانه یک قرص فروس سولفات به مدت یک ماه

دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آریا

نام کامل فرد مسئول

سید عباس زجاجی

آدرس خیابان

خیابان جهانبانی، چهار راه گلستان شرقی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913333

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

sabbaszojaji@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://zojaj.club

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، دانشکده پزشکی شاهینفر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1399.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فقر آهن

کد ICD-10

D64

توصیف کد ICD-10

Other anemias

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت زجاج درمان طوس

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

موقعیت شغلی

Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

+91 3711 2611 51 98

ایمیل

Info@zozaj.club

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه خدمات دارویی رضوی

نام کامل فرد مسوول

الله شجاعیان

موقعیت شغلی

دبیر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گیاهان دارویی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا، داروخانه مرکزی امام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913333

تلفن

+91 3854 3031 51 98

ایمیل

shojaielaheh@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

موسسه خدمات دارویی رضوی

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی هاشمی نژاد اشرفی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا، داروخانه مرکزی امام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913333

تلفن

+91 3854 3088 51 98

فکس

+91 3851 7681 51 98

ایمیل

support@rpsi.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه خدمات دارویی رضوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت زجاج درمان طوس

نام کامل فرد مسوول

سید عباس زجاجی

موقعیت شغلی

Ph.D فارماکولوژی/مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، مرکز رشد واحد های فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773113

تلفن

+91 3711 2611 51 98

ایمیل

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