

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاثیر مصرف مکمل آهن در زمان خونریزی قاعدگی بر میزان خونریزی و سطح هموگلوبین دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سال 1399-1400 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف مکمل آهن در زمان خونریزی قاعدگی بر میزان خونریزی و سطح هموگلوبین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 نفر، برای تصادفی سازی از فانتکشن cards or envelope shuffling استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان انجام خواهد شد. کارخانه سازنده دارو، با در نظر گرفتن کدهای 1 و 2، قرص های آهن و دارو نما را بسته بندی میکند. نمونه ها، پژوهشگر و مشاور آماری از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. سطح هموگلوبین نمونه ها قبل از شروع مداخله بررسی و در صورت آنمیک بودن حذف میشوند طول مدت مطالعه 4 سیکل قاعدگی است که سیکل اول بدون مداخله است که در طی آن، نمونه ها مقدار خونریزی در زمان قاعدگی را در چارت هیکام ثبت می کنند. قرص آهن و پلاس بو برای مصرف 3 سیکل قاعدگی در اختیار افراد مورد مطالعه قرار می گیرد. گروه اول قرص آهن را در 4 روز اول خونریزی قاعدگی روزی یک عدد و گروه دوم پلاس بو را به همین روش مصرف می کنند و در هر سیکل میزان خونریزی خود را در چارت هیکام ثبت می کنند. یک هفته بعد از مصرف آخرین قرص آهن یا پلاس بو، سطح خونی هموگلوبین دوباره اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم مصرف ویتامین و مکمل آهن در سه ماه گذشته /عدم بارداری و شیردهی /عدم ابتلا به اختلالات اندوکراین مثل دیابت و مشکلات تیروئیدی/هموگلوبین بیشتر مساوی 12 گرم در دسی لیتر

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص های فروس سولفات حاوی 50 میلی گرم یون آهن را در 4 روز اول خونریزی قاعدگی مصرف می کنند و گروه کنترل در 4 روز اول خونریزی قاعدگی پلاس بو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی قاعدگی در گروه های مداخله و کنترل قبل از مداخله و بعد از هر بار مداخله تفاوتی ندارد؛ میزان هموگلوبین در گروه های مداخله و کنترل قبل از مداخله و بعد از مداخله تفاوتی ندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160308026971N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه لری پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4950 3428 34 98+

آدرس ایمیل

m.loripoor@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

توصیف نحوه کور سازی

کارخانه سازنده دارو، با در نظر گرفتن کدهای 1 و 2، قرص های آهن و دارو نما را بسته بندی و توسط پژوهشگر یا همکار جمع آوری کننده اطلاعات در اختیار افراد شرکت کننده در طرح قرار می گیرد. در پرسشنامه ها نیز دارو با کدهای 1 و 2 مشخص خواهد شد. سپس پرسشنامه های تکمیل شده در اختیار مشاور آمار برای آنالیز قرار می گیرد و در پایان بعد از مشخص شدن نتایج، قرص آهن و دارو نما مشخص می شود. بدین ترتیب زنان مشارکت کننده در طرح، پژوهشگر، همکار جمع آوری کننده اطلاعات و مشاور آماری از نوع دارو بی اطلاع و مطالعه سه سوکور خواهد بود

دارو نما

دارد

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی کوچه 41 پلاک 33

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7714668168

تاریخ تایید

1399/04/23, 2020-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصرف مکمل آهن در زمان خونریزی قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از هر مداخله (سه سیکل قاعدگی)

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت هیگام (نمودار تصویری ارزیابی خونریزی)

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل آهن در زمان خونریزی قاعدگی بر میزان خونریزی و سطح هموگلوبین دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سال 1399-1400 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل آهن در زمان خونریزی قاعدگی بر میزان خونریزی و سطح هموگلوبین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه کتبی آگاهانه و آزادانه شرکت در مطالعه عدم مصرف ویتامین و مکمل آهن در سه ماه گذشته - عدم بارداری و شیردهی - عدم استفاده از داروهای هورمونی استروئیدی خوراکی و تزریقی - عدم ابتلا به بیماری های انگلی و عفونی شناخته شده - عدم ابتلا به بیماری های خونی مانند تالاسمی و هموفیلی - عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانپزشکی شناخته شده - عدم ابتلا به اختلالات اندوکراین مثل دیابت و مشکلات تیروئیدی - نداشتن کنتراندیکاسیون مصرف آهن : دریافت خون به صورت مکرر-دریافت آهن به صورت داخل وریدی- اختلال جذب و ذخیره بیش از حد آهن مانند هموکروماتوز - سیگاری نبودن - عدم مصرف مکمل های معدنی minerals در حال حاضر - عدم مصرف داروها و مکمل های گیاهی دو هفته قبل از شروع مطالعه و در تمام طول مطالعه BMI- بین 18.5 تا 25 kg/m2 -- هموگلوبین بیشتر مساوی 12 گرم در دسی لیتر (آتمیک نبودن) - داشتن سیکل قاعدگی نرمال بین 21-35 روز و عدم سابقه منورژی شناخته شده - نداشتن سابقه اخیر جراحی بزرگ و تصادف منجر به ترانسفوزیون خون - عدم ابتلا به مشکلات گوارشی (خطر ایجاد اختلال در جذب آهن) - عدم استفاده از تامپون یا کاپ قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بروز عوارض حساسیتی نسبت به قرص آهن - فراموش کردن مصرف بیش از یک قرص آهن در هر سیکل - مصرف قرص پیشگیری از بارداری اورژانسی در هر سیکل

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی خواهد بود. در طرفی به تعداد 80 عدد برگه هایی با کد 1 و 80 عدد کد 2 گذاشته و به خوبی مخلوط می کنیم. از هر کدام از شرکت کننده ها خواسته می شود یکی از برگه ها را از درون ظرف بردارند تا به طور تصادفی در یکی از گروه های مصرف قرص آهن در 4 روز اول خونریزی قاعدگی یا مصرف پلاس بو در 4 روز اول خونریزی قاعدگی قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

شرح متغیر پیامد

سطح خونی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از مصرف آخرین قرص آهن یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص آهن فروس سولفات حاوی 50 میلی گرم یون آهن از شرکت دارویی امین تهیه می‌شود. به گروه مداخله 12 عدد قرص آهن برای مصرف سه سیکل قاعدگی، داده خواهد شد زمان مصرف قرص آهن در 4 روز اول خونریزی قاعدگی می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو قرص آهن فروس سولفات از شرکت دارویی امین تهیه می‌شود. به گروه کنترل 12 عدد پلاسبو برای مصرف سه سیکل قاعدگی، داده خواهد شد زمان مصرف پلاسبو در 4 روز اول خونریزی قاعدگی می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

الناز مختار کلیمی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

7334 393 913 98+

فکس

8497 3425 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لری پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0035 3428 34 98+

ایمیل

marzeyehloripoor@yahoo.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

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