پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان اثربخشی درمان کم خونی فقر آهن با پروتکل روزانه و یک روز درمیان با آهن خوراکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثربخشی درمان کم خونی فقر آهن با پروتوکل روزانه و یک روز درمیان با آهن خوراکی
طراحی
این مطالعه یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده همسو (Parallel) فاز 3 می‌باشد. . به افراد گفته می‌شود که به طور بلوک تصادفی به یکی از این دو گروه 188 نفره اختصاص داده می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک گروه بیماران به طور روزانه و در گروه دوم یک روز درمیان تحت درمان با آهن خوراکی قرار می گیرند. یک هفته بعد از شروع درمان تغییرات علائم بالینی بیمار ، در زمان تشخیص و ۱.۵ ماه پس از شروع درمان ، پارامترهای خونی بررسی می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن ≤ 15 سال و کمتر از 50 سال زنان با فقر آهن مراجعه کننده سرپایی با فریتین کمتر از 30 میکروگرم در لیتر عدم بارداری و شیردهی عدم وجود بیماری های همراه (ckd، DM,IHD و ...) عدم سابقه شناخته شده بیماری التهابی روده ، بیماری سلیاک ,تالاسمی,اختلال خونریزی ارثی عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و مواد معدنی (35 میلی گرم یا بیشتر آهن اساسی در روز) در2 هفته قبل از تصادفی سازی عدم آلرژی به آهن خوراکی عدم آهن درمانی وریدی در 12 هفته گذشته عدم دریافت درمان ضد انعقادی عدم جراحی در 12 هفته آینده . عدم شیمی درمانی در 12 هفته آینده د. عدم کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه عدم هموگلوبین کمتر از 80 گرم در لیتر با خونریزی فعال عدم هایپرمنوره معیار خروج: عدم تحمل یا عدم پاسخ دهی به گلوکونات آهن ، سولفات یا فومارات خوراکی در 12 هفته گذشته درمان های مکرر آنمی دریافت کرده و مقاوم به درمان آنمی باشند . عدم رضایت برای شرکت در مطالعه یا عدم همکاری و رضایت جهت ادامه درمان
گروه‌های مداخله
در یک گروه بیماران به طور روزانه 150-200 میلی گرم آهن المنتال و در گروه دوم بیماران به طور یک روز درمیان 150-200 میلی گرم آهن المنتال تحت درمان قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین ، علائم بالینی، عوارض جانبی ، retic count, TIBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210730052015N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار قیطاسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3147 3521
آدرس ایمیل
drnegar.gheytassi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی درمان کم خونی فقر آهن با پروتکل روزانه و یک روز درمیان با آهن خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی درمان کم خونی فقر آهن با پروتکل روزانه و یک روز درمیان با آهن خوراکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 15 سال و کمتر از 50 سال زنان با فقر آهن مراجعه کننده سرپایی با فریتین کمتر از 30 میکروگرم در لیتر عدم بارداری عدم شیردهی در حال حاضر عدم وجود بیماری های همراه (ckd، DM،IHD و ...) عدم سابقه شناخته شده بیماری التهابی روده عدم سابقه شناخته شده بیماری سلیاک عدم سابقه شناخته شده یا تالاسمی عدم اختلال خونریزی ارثی شناخته شده عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین و مواد معدنی (35 میلی گرم یا بیشتر آهن اساسی در روز) در2 هفته قبل از تصادفی سازی عدم آلرژی به آهن خوراکی عدم آهن درمانی وریدی در 12 هفته گذشته عدم دریافت درمان ضد انعقادی (به عنوان مثال وارفارین ، آپیکسابان ، دبیگاتران ، ادوکسابان ،ریوروکسبان) عدم کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه عدم هموگلوبین کمتر از 80 گرم در لیتر با خونریزی فعال عدم شیمی درمانی در 12 هفته آینده عدم جراحی در 12 هفته آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل یا عدم پاسخ دهی به گلوکونات آهن ، سولفات یا فومارات خوراکی در 12 هفته گذشته درمان های مکرر آنمی دریافت کرده و مقاوم به درمان آنمی باشند . عدم رضایت برای شرکت در مطالعه یا عدم همکاری و رضایت جهت ادامه درمان

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **376**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت تصادفی¬سازی از روش بلوک تصادفی استفاده شد. بدین منظور از بلوک¬ 4 تایی استفاده می شود. به گونه ای که ابتدا بلوک 4 تایی به صورت BAAB,BABA,BBAA,AABB,ABAB,ABB تهیه می گردد و سپس این بلوک ها به صورت تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب Aیا B به دو گروه تخصیص می یابند و این کار پیوسته تکرار حواهد شد تا به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور انجام می شود به این معنی که هیچ یک از شرکت کنندگان از چگونگی اختصاص افراد به گروه ها آگاهی ندارند. روی بسته ها بر چسب های B، A زده می شود اما از ماهیت واقعی مکمل ها تنها محقق باخبر است .

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقرآهن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، دو هفته و یک ماه و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه و نیم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه

3

شرح متغیر پیامد

مقدار Retic

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه

4

شرح متغیر پیامد
سطح آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و نیم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه

5

شرح متغیر پیامد
TIBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه و نیم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی عمومی (ضعف ، خستگی ، خواب آلودگی ، بی قراری ، اضطراب و ...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی در طول مطالعه (تهوع و استفراغ ، مدفوع سیاه رنگ / سوزش سر دل و ....)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک گروه بیماران به طور روزانه 150-200 میلی گرم آهن المنتال (به صورت قرص فروفورت شرکت دارویی عبیدی دوبار در روز) تحت درمان قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دوم بیماران به طور یک روز درمیان 150-200 میلی گرم آهن المنتال (به صورت قرص فروفورت شرکت عبیدی دوبار در روز یک روز درمیان) تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Specialized clinic of Amir Al-Momenin Hospital in Arak
نام کامل فرد مسوول
نگار قیطاسی
آدرس خیابان
Amir Al-Momenin Hospital, Next to the School of Medicine, Basij Square (Sardasht), Arak
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Drnegar.gheytassi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Alireza Kamali
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، طبقه سوم، مدیریت امور مالی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3312 4955
ایمیل
dopdarman@gmail.com
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
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
نگار قیطاسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Drnegar.gheytassi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نگار قیطاسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Drnegar.gheytassi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نگار قیطاسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج (سردشت)، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Drnegar.gheytassi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دانشجویان و محققان امکان استفاده از داده های این مطالعه را دارا می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان برای دریافت داده ها و اطلاعات می توانند به نویسنده مطالعه از طریق ایمیل Drnegar.gheytassi@gmail.comارتباط برقرار کنند .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافت اطلاعات و داده ها به نویسنده از طریق ایمیل Drnegar.gheytassi@gmail.com
سایر توضیحات