

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تاثیر تجویز زمان های مصرف فراورده های خوراکی آهن بر میزان پاسخ هموگلوبین در بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر زمان تجویز فراورده خوراکی آهن بر میزان افزایش هموگلوبین در بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، دارای گروه پلاسبو، تصادفی شده که به صورت موازی بر روی 196 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

غربالگری و تایید معیارهای ورود به مطالعه توسط پزشک از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای بیمارستان امام رضا و قائم، سپس تخصیص بیماران بر اساس لیست تصادفی سازی به دو گروه A و B

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص آنمی فقر آهن بر اساس شاخص های ارزیابی آهن شامل سطح آهن سرمی، فریتین و ظرفیت اشباع ترانسفرین سطح هموگلوبین کمتر یا مساوی 11 mg/dL

گروه های مداخله

در گروه مداخله، قرص آهن صبح ها ساعت 10 و دارونما عصرها ساعت 6 تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش در سطح هموگلوبین، و پروفایل آهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210503051166N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید آروسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1760 3180 51 98+

آدرس ایمیل

arasteho@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر تجویز زمان های مصرف فراورده های خوراکی آهن بر میزان پاسخ هموگلوبین در بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زمان تجویز فراورده های آهن خوراکی در پاسخ هموگلوبین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص آنمی فقر آهن بر اساس شاخص های ارزیابی آهن شامل سطح آهن سرمی، فریتین و درصد اشباع ترانسفرین سطح هموگلوبین کمتر یا مساوی 11 mg/dL عدم ابتلا به بیماری مزمن کبدی (بیلی روبین نرمال، $LFT < 2$ برابر نرمال)، و یا سایر بیماری های مزمن التهابی بر اساس ارزیابی اولیه عدم ابتلا به سرطان فعال بر اساس ارزیابی اولیه عدم ابتلا به هریک از سندروم های سوءجذب بر اساس ارزیابی اولیه بیماران دارای ریسک فاکتور قلبی و عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری مزمن کلیوی، کبدی، انواع سرطان، عفونت ها و بیماری های خود ایمنی عدم رضایت بیمار به شرکت در طرح ابتلا به دیس پپسی و عدم تحمل فراورده خوراکی آهن میزان CRP بالا در بدو ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

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: 196

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک جابجاشتی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 و یا 6 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد: [ABAB], [ABBA], [AABB], [BBAA], [BABA], [BAAB] کد A مربوط به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. سایت ذکر شده از بلوک های چهارتایی، نوزده بلوک و از بلوک های شش تایی 20 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت 196 بیمار وارد مطالعه گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه سوپه کور بیماران گروه کنترل و مداخله براساس کدهایی که توسط روش بلوک سازی تصادفی طراحی شده بود به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. این کدها توسط فرد دیگری که از مطالعه اطلاعی ندارد طراحی شده است و با استفاده از نامه های سرپیسته در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. شخص مطالعه کننده، بیماران، پزشکان مسئول بیماران و فرد آنالیز کننده آماری از کدهای مربوط به گروه کنترل و مداخله تا انتهای مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، خیابان عدالت، عدالت 21 پلاک 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176614889

تاریخ تایید

2022-12-31, 1401/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.337

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی فقر آهن

کد ICD-10

D50

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش در میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت هموگلوبین در تست آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، قرصهای آهن ساخته شده توسط شرکت عبیدی (فروفرورت دئوناتال) با دوز 80 میلی گرم صبح ها ساعت 10 تجویز می شوند و قرصهای دارونما عصرها ساعت 6 تجویز می شوند. بیماران به مدت یک ماه هر روز این قرصها را استفاده می کنند. آزمایش اندازه گیری سطح هموگلوبین قبل از شروع مطالعه و بعد از یک ماه برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، قرصهای دارونما صبح ها ساعت 10 تجویز می شوند و قرصهای آهن ساخته شده توسط شرکت عبیدی (فروفرورت) با دوز 80 میلی گرم عصرها ساعت 6 تجویز می شود. بیماران به مدت یک ماه هر روز این قرصها را استفاده می کنند. آزمایش اندازه گیری سطح هموگلوبین قبل از شروع مطالعه و بعد از یک ماه برای بیماران انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امید آروسته

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1760 3180 51 98+

ایمیل

Arasteho@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

امید آروسته

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1760 3180 51 98+

ایمیل

Arasteho@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خلیل آبنوس

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1112 3180 51 98+

ایمیل

AbnousKH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امید آروسته

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1760 3180 51 98+

ایمیل

Arasteho@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امید آروسته

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1760 3180 51 98+

ایمیل

Arasteho@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسئول

امید آروسته

موقعیت شغلی

استادیار داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1760 3180 51 98+

ایمیل

Arasteho@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pharmacy.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تمامی اطلاعات شرکت کنندگان در طول مطالعه و پس از آن کاملاً

محرمانه خواهد ماند

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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