پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی آهن‌هاي لیپوزومال و آهن‌هاي فروس در درمان فقر آهن در شیرخواران و کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
نظر به اهمیت و عوارض جدی فقر آهن و لزوم درمان آن و یافتن روشی آسان در کودکان با حداکثر اثربخشی، این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه اثربخشی آهن لیپوزومال با فرمولاسیونهای قدیمی در کودکان مبتلا به فقر آهن طراحی شده است.
طراحی
در یک کارآزمایی مداخله‌ای تصادفی‌سازی شده و دوسوکور، فاز 4، کودکان 6 ماهه تا 2 ساله وارد مطالعه خواهند شد. شیرخواران مبتلا به فقر آهن با تصادفی سازی به روش قرعه کشی به دو گروه تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان 6 ماهه تا 2 ساله مبتلا به فقر آهن مراجعه کننده به کلینیک کودکان بیمارستان امیرالمومنین سمنان و یا مراکز بهداشتی شهرستان سمنان به دو گروه تخصیص یافته گروه اول آهن لیپوزومال و گروه دوم مکمل فروس دریافت خواهند نمود. آزمایشات شمارش کامل گلبولی، سطوح آهن، فریتین و TIBC قبل از مداخله و در پایان هفته چهارم و دوازدهم از شروع درمان انجام شده و در پایان هفته دوازدهم بروز هر گونه علائم و عارضه جانبی بعد از دریافت دارو ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شیرخواران با فقر آهن. معیارهای عدم ورود: سابقه قبلی مصرف مکمل آهن؛ هموگلوبینوپاتی؛ کم خونی شدید؛ آسم؛بدخیمی؛ عفونت فعال؛ اختلالات عملکرد کلیوی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه اول آهن لیپوزومال معادل 6 میلی‌گرم آهن المنتال به ازای هر کیلو وزن بدن روزانه حداکثر دوز 200 میلی‌گرم روزانه دریافت می نمایند. گروه کنترل: گروه دوم ترکیب آهن فروس معادل 6 میلی‌گرم آهن المنتال به ازای هر کیلو وزن بدن روزانه حداکثر دوز 200 میلی‌گرم روزانه دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی شامل تغییرات در ایندکس هماتولوژی، هموگلوبین، هماتوکریت، سطوح آهن، فریتین و TIBC می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد زحمتکش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3343 7844
آدرس ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آهن‌هاي لیپوزومال و آهن‌هاي فروس در درمان فقر آهن در شیرخواران و کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آهن‌هاي لیپوزومال و آهن‌هاي فروس در درمان فقر آهن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فقر آهن و یا آنمی فقر آهن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده قبلی از مکمل‌های آهن هموگلوبینوپاتی کم خونی شدید یا کم خونی به دلایل دیگر آسم بدخیمی عفونت فعال اختلالات عملکرد کلیوی

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **2 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ابتدا 60 گوی از شماره 1 تا 60 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه1 (مداخله 1) و گروه 2 (مداخله 2) تقسیم شده و سپس به کمک یک ظرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه‌ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه بدین صورت است که مراقب بالینی، ارزیابی‌کننده پیامد و آنالیزکننده داده از محتوای مداخله اطلاعی ندارند. هنگام تجویز دارو، دارو توسط محقق ظرف دارو با ذکر روش تجویز، در اختیار مراقب بالینی قرار داده می‌شود. ارزیابی‌کننده پیامد، بر اساس شماره هویت بیمار مطابق جدول تصادفی‌سازی، پیامد را ثبت کرده و داده‌های جمع‌آوری شده بر اساس شماره و ذکر مداخله اول و دوم در اختیار آنالیزکننده داده‌ها قرار می‌گیرد

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فقر آهن

کد ICD-10

E61.1

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency

2

شرح

آنمی فقر آهن

کد ICD-10

D50.8

توصیف کد ICD-10

Other iron deficiency anemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت کل اتصال به آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شناسی

5

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون شناسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب آهن لیپوزومال معادل 6 میلی‌گرم آهن المنتال به ازای هر کیلو وزن بدن روزانه حداکثر دوز 200 میلی‌گرم روزانه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترکیب آهن فروس معادل 6 میلی‌گرم آهن المنتال به ازای هر کیلو وزن بدن روزانه حداکثر دوز 200 میلی‌گرم روزانه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید مصطفی خمینی، شماره 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
فکس
+98 23 3346 1580
ایمیل
maryam.nomani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میرمحمدخانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
rds@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمانی
موقعیت شغلی
Resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید مصطفی خمینی، شماره 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
maryam.nomani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهری آیتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید مصطفی خمینی، شماره 9771
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
34731-35197
تلفن
+98 23 3346 0055
ایمیل
yar.mehrnoosh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7838
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها به صورت بدون نام ارائه میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج، در صورت درخواست و پس از راست آزمایی، فایل داده ارائه خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده فقط در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات مشابه.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مستقیم از فرد مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست و احراز هویت، فایل ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات