

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه اثر تجویز مکمل آهن ماهیانه وهفتگی بر میزان هموگلوبین و خلق در دانشجویان دختر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این پژوهش، مقایسه اثر دو روش تجویز مکمل آهن بر میزان هموگلوبین و خلق در دانشجویان دختر است. این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است. جمعیت مورد مطالعه، دانشجویان دختر خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تبریز میباشد. معیار ورود اصلی، افرادی هستند که هموگلوبین کمتر از 12 گرم بر دسی لیتر داشته باشند و معیار خروج اصلی، تشخیص سایر کم خونی ها در طی مطالعه است. تعداد شرکت کنندگان در این پژوهش 225 نفر است. بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی و نمونه گیری خون از دانشجویان، توسط آزمایشگاه، افرادی که هموگلوبین کمتر از 12 گرم بر دسی لیتر داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه های پژوهش به سه گروه مکمل آهن هفتگی، مکمل آهن قاعدگی و دارونما تقسیم خواهند شد که نحوه مصرف در گروه مکمل آهن هفتگی شامل مصرف قرص های آهن در یک روز مشخص، هر هفته و مصرف دارونما در 4 روز اول خونریزی قاعدگی هر دوره و گروه مکمل آهن هفتگی شامل مصرف قرص های آهن در 4 روز اول خونریزی قاعدگی هر دوره و مصرف دارونما در یک روز مشخص، هر هفته و گروه دارونما شامل مصرف یک رنگ از دارونما مشابه قرص آهن در 4 روز اول خونریزی قاعدگی هر دوره و مصرف رنگ دیگر دارونما مشابه قرص آهن در یک روز مشخص، هر هفته است. مدت زمان تعیین شده برای مداخله، 4 ماه خواهد بود. پس از اتمام مداخله، میزان هموگلوبین و خلق در هر سه گروه قبل و بعد از مداخله تعیین و مقایسه میگردد.

سهیلا بانی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی تبریز

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6770 1479 41 98+  
آدرس ایمیل  
banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/08/20, 2012-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/10/30, 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز مکمل آهن ماهیانه وهفتگی بر میزان هموگلوبین و خلق در دانشجویان دختر : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل آهن بر میزان هموگلوبین و خلق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دانشجوی ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تبریز، عدم مصرف مکمل های ویتامینی و آهن در طی 3 ماهه اخیر، عدم مصرف داروهای هورمونی استروئیدی اعم از خوراکی و تزریقی، عدم استفاده از IUD، عدم ابتلا به بیماریهای کبدی، عفونی، انگلی در زمان مطالعه، عدم ابتلا به بیماریهای خونی اعم از تالاسمی و هموفیلی، عدم منع پزشکی جهت مصرف آهن، عدم ابتلا به بیماری های

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210137618N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/08/16, 06-11-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/16, 2012-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

D50  
توصیف کد ICD-10  
Iron deficiency anaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و بار دوم 4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتیجه آزمایشگاهی توسط دستگاه Cell counter مدل H1

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خلق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و بار دوم 4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد POMS SF

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مداخله و بار دوم 4 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد هیگام

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فر فولیک حاوی 60 میلی گرم فروس سولفات و 400 میکروگرم اسید فولیک، در یک گروه هفته ای یک عدد و در گروه دیگر در 4 روز اول خونریزی قاعدگی هر دوره به مدت 4 ماه (16 هفته)، استفاده خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما حاوی مواد بی اثر فارماکولوژیکی مثل لاکتوز، نشاسته و آویسل (میکروکریستالین سلولز) می باشد که هیچگونه اثر فارماکولوژیکی نداشته و به طور شایع در تهیه قرص های دارویی و غیر دارویی (دارونما) به کار برده می شود. در یک گروه هفته ای یک عدد و در گروه دیگر در 4 روز اول خونریزی قاعدگی و در گروه دارونما، هم بصورت هفتگی و هم در 4 روز اول خونریزی قاعدگی هر دوره به مدت 4 ماه (16 هفته) استفاده خواهد شد

#### طبقه بندی

دارو نما

روحي، رواني، عدم ابتلا به بيماري هاي سيستميک که بر ميزان خونريزي قاعدگي تاثير گذارند مانند ديابت، بيماريهاي تيرويدي، پرکاري غده فوق کليه و...، شرکت کنندگانی که طبق معاینات بالینی پژوهشگر شامل معاینه ملتحمه، رنگ مخاط ها، ناخن ها و... علائم کم خونی داشته باشند، شرکت کنندگانی که پس از ارسال نمونه خون به آزمایشگاه هموگلوبین کمتر از 12 گرم بر دسی لیتر داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه: انصراف فرد از مطالعه، تشخیص سایر کم خونی ها در طی مطالعه، تشخیص ابتلا به بيماريهاي کبدي، عفوني و انگلي و يا سيستميک در حين مطالعه

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 225

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

شماره 2، طبقه 3، معاونت پژوهشی دانشگاه

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51665118

#### تاریخ تایید

2012-10-15, 1391/07/24

#### کد کمیته اخلاق

91111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمخونی

کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ائمه حسن پور سیاه اسطلخی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

خوابگاه کوثر، تبریز، آخر شریعتی جنوبی، جنب دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه محمد علیزاده

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ائمه حسن پور سیاه اسطلخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

hayemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا بانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

Banisoheila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ائمه حسن پور سیاه اسطلخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

51745-347

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

hayemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی