

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر مصرف خوراکی برگ گیاه medicagosativa بر فاکتورهای خونی مرتبط با کم خونی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این طرح به بررسی برگ گیاه یونجه در برطرف کردن آنمی ناشی از فقر آهن می پردازیم. این گیاه عارضه ی کمتری نسبت به سایر داروها دارد و سبب تقویت معده و بدن می شود. (ادعا شده برگ گیاه یونجه به میزان دو برابر اسفناج، آهن دارد.) در این مطالعه از دو گروه سی نفره از فرد مذکر سالم استفاده شده است که شرایط عمده ورود به مطالعه، فرد سالم بالغ مذکر و شرایط عمده خروج از مطالعه، عدم مصرف به موقع کپسول ها در نظر گرفته شده است. که با مصرف خوراکی دو عدد کپسول عصاره گیاه توسط اشخاص و انجام آزمایش خون در فواصل زمانی مشخص به بررسی اثر گیاه می پردازیم. در این طرح کورسازی برای افراد دریافت کننده کپسولها و افراد آزمایش گیرنده از دریافت کنندگان کپسول ها صورت گرفته است. روش کار: 1- تهیه برگ گیاه و ساخت کپسول از آن 2- انتخاب دو گروه 30 نفره از افراد سالم مرد جهت مصرف دارو و دارونما 3- انجام آزمایش خون قبل از مصرف دارو و دارونما و تکرار آن دو و چهار هفته بعد از مصرف آن 4- آنالیز آماری داده های حاصل از آزمایش

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408317803N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015, 13/11/1393

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2015, 13/11/1393

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فراز مجاب

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sfmojab@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, 1393/09/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی برگ گیاه medicagosativa بر فاکتورهای خونی مرتبط با کم خونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه یونجه بر کم خونی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: فرد سالم بالغ مذکر شرایط عمده خروج: عدم مصرف به موقع کپسول ها

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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**

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولیعصر، تقاطع نیایش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/06, 2014-09-28

**کد کمیته اخلاق**

157

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آنمی

**کد ICD-10**

D50

**توصیف کد ICD-10**

Iron deficiency anaemia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

Hb

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گرفتن نمونه خونی از افراد مورد آزمایش در مقاطع زمانی قبل از

مصرف کپسول ها و سپس دو هفته و چهار هفته بعد از مصرف کپسول

ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های خونی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

Hct

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گرفتن نمونه خونی از افراد مورد آزمایش در مقاطع زمانی قبل از

مصرف کپسول ها و سپس دو هفته و چهار هفته بعد از مصرف کپسول

ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های خونی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

MCV

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گرفتن نمونه خونی از افراد مورد آزمایش در مقاطع زمانی قبل از

مصرف کپسول ها و سپس دو هفته و چهار هفته بعد از مصرف کپسول

ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های خونی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

MCH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گرفتن نمونه خونی از افراد مورد آزمایش در مقاطع زمانی قبل از

مصرف کپسول ها و سپس دو هفته و چهار هفته بعد از مصرف کپسول

ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های خونی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

MCHC

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

گرفتن نمونه خونی از افراد مورد آزمایش در مقاطع زمانی قبل از

مصرف کپسول ها و سپس دو هفته و چهار هفته بعد از مصرف کپسول

ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنالیز نمونه های خونی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

کپسول های 500 میلی گرمی خوراکی با دوز دو بار در روز برای مدت

یکماه مصرف شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

کپسول های 500 میلی گرمی نشاسته به عنوان گروه کنترل با دوز دو

بار در روز مصرف شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
آدرس خیابان  
خ ولی عصر، تقاطع بزرگراه نیایش  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
آدرس خیابان  
ولی عصر، چهارراه نیایش  
شهر  
تهران

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
موقعیت شغلی  
دکتری فارماکونوزی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولی عصر تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0120 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sfmojab@yahoo.com/ fatemehagaah@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فراز مجاب  
موقعیت شغلی  
دکتری فارماکونوزی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ولی عصر تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0120 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sfmojab@yahoo.comfatemehagaah@gmail.com/

fatemehagaah@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آگاه  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره عمومی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1200 2246 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehagaah@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی