پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی نوار قلب در افراد مبتلا بیماری فقر آهن و تالاسمی مینور قبل و پس از درمان در بیمارستان علی اصغر زاهدان در سال 1404

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تغییرات نوار قلب در بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن و تالاسمی مینور قبل و پس از درمان در مقایسه با کودکان سالم

طراحی

این مطالعه تک‌کور به بررسی تغییرات نوار قلب (ECG) در ۱۳۵ کودک ۵ تا ۱۸ ساله در بیمارستان علی‌اصغر زاهدان می‌پردازد که به سه گروه تقسیم شده‌اند: کم‌خونی فقر آهن، تالاسمی مینور، و گروه کنترل سالم (هر گروه ۴۵ نفر). گروه IDA روزانه ۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم سولفات آهن و گروه تالاسمی مینور روزانه ۱ میلی‌گرم اسید فولیک به مدت ۳ ماه دریافت می‌کنند. پارامترهای ECG و خونی قبل و بعد از درمان ارزیابی می‌شوند و تحلیل داده‌ها توسط پژوهشگرِ کور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه به صورت نمونه گیری آسان و در دسترس و در بیمارستان علی اصغر زاهدان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کودکانی است که با تشخیص بالینی کم‌خونی فقر آهن (هموگلوبین، فریتین، آهن سرم پایین و ظرفیت اتصال آهن کل بالا) یا تالاسمی مینور تشخیص داده شده‌اند و کنترل‌های سالم که هیچ سابقه‌ای از کم‌خونی، تالاسمی یا بیماری‌های مزمن ندارند. معیارهای خروج شامل کودکانی که دارای شرایط بهداشتی مهم هستند، کم‌خونی شدید دارند، داروهایی دریافت می‌کنند که ممکن است با نتایج مطالعه تداخل داشته باشند یا قادر به رعایت پروتکل‌های مطالعه نیستند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، کودکان گروه کم‌خونی فقر آهن (IDA) روزانه به مدت ۳ ماه مکمل سولفات آهن با دوز ۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می‌کنند. کودکان گروه تالاسمی مینور نیز روزانه به مدت ۳ ماه مکمل اسید فولیک با دوز ۱ میلی‌گرم جهت حمایت از تولید گلبول‌های قرمز خون دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیش بینی و پیشگیری از اختلالات قلبی در کودکان مبتلا به کم خونی فقرآهن و تالاسمی مینور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EKG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250416065355N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سحر صفاپور مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 564 2047
آدرس ایمیل
safapour_sahar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نوار قلب در افراد مبتلا بیماری فقر آهن و تالاسمی مینور قبل و پس از درمان در بیمارستان علی اصغر زاهدان در سال 1404

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نوار قلب در افراد مبتلا بیماری فقر آهن و تالاسمی مینور قبل

و پس از درمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با سن 5 تا 18 سال. کودک مبتلا به تالاسمی مینور یا آنمی فقرآهن باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر نوع بیماری زمینه ایی دیگر. انواع کم خونی کودکانی که از داروهایی استفاده می‌کردند که جذب آهن را مختل می‌کردند، کودکانی که به درمان منظم آهن پایبند نبودند کودکانی که قبلاً درمان‌های آهن یا ضدالتهابی داشتند
سن
از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
حجم نمونه تحقق یافته: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک مطالعه تک‌کور انجام شده است که در آن، پژوهشگرانی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی نتایج هستند، از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع می‌باشند. اگرچه شرکت‌کنندگان و افرادی که مداخلات درمانی را انجام می‌دهند از نوع درمان آگاه هستند، اما پژوهشگران در مرحله تحلیل داده‌ها به اطلاعات مربوط به گروه‌بندی دسترسی ندارند. این روش باعث کاهش سوگیری در ارزیابی و افزایش اعتبار و عینیت نتایج مطالعه می‌شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده‌نگر، تک‌کور و کنترل‌شده است که به مقایسه پارامترهای هماتولوژیک و الکتروکاردیوگرافی (ECG) در کودکان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن (IDA)، تالاسمی مینور و گروه کنترل سالم می‌پردازد. ۱۳۵ کودک در بازه سنی ۵ تا ۱۸ سال در این مطالعه شرکت کرده و به‌طور مساوی در سه گروه تقسیم می‌شوند (هر گروه ۴۵ نفر). نمونه‌گیری به‌صورت در دسترس و آسان از بیمارستان علی‌اصغر در زاهدان انجام می شود .شرکت‌کنندگان بر اساس تشخیص بالینی خود به گروه‌های مختلف تخصیص می‌یابند. مطالعه تصادفی‌سازی نشده است؛ با این حال، پژوهشگرانی که مسئول جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج هستند، از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند تا از سوگیری در ارزیابی جلوگیری شود.کودکان در گروه IDA به مدت ۳ ماه ۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سولفات آهن دریافت می‌کنند. کودکان در گروه تالاسمی مینور به مدت ۳ ماه یک میلی‌گرم اسید فولیک در روز دریافت می‌کنند. گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله دارویی دریافت نمی‌کند. وزن بدن شرکت‌کنندگان به‌صورت ماهیانه اندازه‌گیری می‌شود و دوز سولفات آهن بر اساس نیاز تنظیم می‌شود.تمام شرکت‌کنندگان در طول مطالعه رژیم غذایی مشابه و متناسب با سن و سلامت خود دارند. در پایان دوره درمان، پارامترهای ECG توسط یک متخصص قلب کودکان که یکی از نویسندگان مطالعه نیز هست، ارزیابی می‌شود تا ارزیابی استاندارد و متخصصانه‌ای از وضعیت قلبی شرکت‌کنندگان انجام گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم خونی فقر آهن و تالاسمی مینور
کد ICD-10
D50.9
توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia, unspecified

2

شرح
تالاسمی مینور
کد ICD-10
D56.3
توصیف کد ICD-10
Thalassemia minor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج الکترو کاردیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترو کاردیوگرافی (PWd, QTd, QTcd, Tp-e interval, Tp-e dispersion)

2

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اهن سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: در گروه مداخله ۱، کودکان ۵ تا ۱۸ سال مبتلا به کم‌خونی فقر آهن، تحت درمان با فروس سولفات قرار گرفتند؛ دارو به میزان ۵ میلی‌گرم به‌ازای هر کیلوگرم وزن بدن از اهن المنتال روزانه به مدت ۳ ماه و به علت عوارض گوارش احتمالی پس از غذا تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ۲، کودکان ۵ تا ۱۸ سال مبتلا به تالاسمی مینور تحت درمان با اسید فولیک قرار گرفتند. دارو به میزان ۱ میلی‌گرم در روز و به مدت ۳ ماه تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سحر صفاپور مقدم
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان علی اصغر
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813643353
تلفن
+98 54 3322 9688
ایمیل
b_aliasharz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد نوری
آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 3395
ایمیل
lib-info@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد نوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان علی اصغر
شهر
Zahedan
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5611

ایمیل
dr_noori_cardio@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد نوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان علی اصغر
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813643353
تلفن
+98 54 3322 9690
ایمیل
Dr_noori_cardio@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمدنوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادی بیمارستان علی اصغر
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813643353
تلفن
+98 54 3322 9690
ایمیل
Dr_noori_cardio@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تغییرات نوار قلب
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس 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
شرایط دیگری ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به بخش پژوهش بیمارستان امام علی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال در خواست به بخش پژوهش بیمارستان امام علی پس از تائیدارسال مستندات انجام میگیرد
سایر توضیحات
این مطالعه برای نخستین بار به‌صورت ساختاریافته، تأثیر دو مداخله درمانی مختلف مکمل آهن برای کودکان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن (IDA) و مکمل اسید فولیک برای کودکان مبتلا به تالاسمی مینور را در یک چارچوب بالینی مقایسه می‌کند. علاوه بر این، یک گروه کنترل سالم نیز به‌عنوان مرجع پایه در نظر گرفته شده است تا ارزیابی جامعی از تغییرات پارامترهای الکتروکاردیوگرافی (ECG) و هماتولوژیک در تمام گروه‌ها فراهم گردد. با مقایسه نتایج قبل و بعد از درمان در گروه‌های مداخله با گروه کنترل سالم، این مطالعه به دنبال تولید شواهد مستند در مورد تأثیر مداخلات ت در کودکان مبتلا به IDA و تالاسمی مینور است. حضور گروه کنترل سالم موجب افزایش اعتبار نتایج شده و یک معیار پایه نرمال برای سنجش اثربخشی درمان‌ها فراهم می‌آورد. این طراحی امکان درک بهتر از پاسخ منحصر به‌فرد هر بیماری به درمان در مقایسه با سلامت طبیعی کودکان را فراهم می‌کند.