

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تجویز مکمل آهن با و بدون ویتامین C بر آنمی فقر آهن شاخص های آهن و هماتولوژیک بیماران مراجعه کننده به کلینیک طبوبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز مکمل آهن با و بدون ویتامین C بر آنمی فقر آهن، شاخص های آهن و هماتولوژیک بیماران مبتلا به آنمی فقر آهن

#### طراحی

کارآزمایی تصادفی بدون شاهد و بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیش رو یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی خواهد بود. جامعه مورد مطالعه بیمارانی که در سال 1404 با تشخیص آنمی فقر آهن به بیمارستان رازی قائمشهر یا کلینیک طبوبی مراجعه کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به آنمی فقر آهن و تمایل به شرکت در مطالعه و پیگیری معیارهای خروج: دریافت مکمل آهن یا خون طی دو ماه گذشته، عفونت حاد، نارسایی شدید کبدی، خون ریزی گوارشی، مصرف مولتی ویتامین یا مکمل حاوی ویتامین C طی دو ماه اخیر

#### گروه های مداخله

قرص فروفورت دئودنال تولید شرکت تولید کننده دارو (عبیدی، Ferrous Glycine Sulphate: 80 mg) برای بیماران دو گروه مداخله و مشاهده تجویز خواهد شد. در گروه ویتامین C، علاوه بر آهن یک قرص ویتامین سی یوروویتال 250 میلی گرم روزانه برای دو ماه تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات هموگوبین و فریتین و آهن

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا احسانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0256 177 911 98+

##### آدرس ایمیل

zehsani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز مکمل آهن با و بدون ویتامین C بر آنمی فقر آهن شاخص های آهن و هماتولوژیک بیماران مراجعه کننده به کلینیک طبوبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین C در کمخونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آنمی فقر آهن و تمایل به شرکت در مطالعه و پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مکمل آهن یا خون طی دو ماه گذشته عفونت حاد نارسایی

شدید کبدی خون ریزی گوارشی مصرف مولتی ویتامین یا مکمل حاوی

ویتامین C طی دو ماه اخیر

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241127063874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۰۶

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

تغییرات هموگوبین و فریتین و آهن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش های بیوشیمیایی و الایزا

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

طی این مطالعه قرص فروفورت دئودنال تولید شرکت تولید کننده دارو (عییدی، Ferrous Glycine Sulphate: 80 mg) برای بیماران دو گروه مداخله و مشاهده تجویز خواهد شد. میزان مصرف قرص در هر دو گروه یک قرص روزانه است. این مداخله برای دو ماه صورت میگیرد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

#### شرح مداخله

در گروه ویتامین C، علاوه بر آهن یک قرص ویتامین سی یوروپیتال 250 میلی گرم روزانه برای دو ماه تجویز می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک طوبی

نام کامل فرد مسوول  
زهره احسانی

#### آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، ساری

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4816895474

#### تلفن

1895 3329 11 98+

#### ایمیل

zohreh.ehsani2017@gmail.com

##### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول  
زهره احسانی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، خیابان یوسف رضا، قائمشهر

#### شهر

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

میدان معلم

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

#### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.591

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

آئمی

#### کد ICD-10

D50

#### توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

آدرس خیابان  
خیابان رازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
تلفن  
0256 177 911 98+  
فکس  
ایمیل  
Zehsani@mazums.ac.ir

فائمه شهر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4565686143  
تلفن  
1073 4448 11 98+  
ایمیل  
zohreh.ehsani2017@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان رازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
تلفن  
0256 177 911 98+  
فکس  
ایمیل  
Zehsani@mazums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان رازی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
احمدعلی عنایتی  
آدرس خیابان  
میدان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
تلفن  
4800 3448 11 98+  
ایمیل  
aenayati1372@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا احسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اذر ۱۴۰۴ برای یک ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
منا آنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
تماس با ایمیل  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پروژه تایید شده دارای کد اخلاق  
**سایر توضیحات**

**تلفن**  
0256 177 911 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Zehsani@mazums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد