پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

" تأثیر مصرف روزانه، یک‌روز در میان و دوروز در میان آهن خوراکی بر عوارض گوارشی و اثربخشی درمان در زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به کم‌خونی فقر آهن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثربخشی و بروز عوارض گوارشی مصرف خوراکی آهن به صورت روزانه و یک‌روز در میان و دوروز در میان در درمان کم‌خونی فقر آهن در زنان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، فاز IV، موازی سه بازویی، دو سویه کور، N=150، تخصیص کامپیوتری بر اساس Hb پایه.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه سرپایی در زنان ۱۸–۴۵ سال در کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی جهرم؛ غربالگری، نمونه‌گیری پایه، ۸ هفته پیگیری، ارزیابی عوارض روزانه؛ شرکت‌کنندگان و ارزیابان کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی جهرم تشخیص کم‌خونی فقر آهن بر اساس: هموگلوبین بین ۸ تا ۱۲ گرم در دسی‌لیتر فریتین سرم کمتر از ۳۰ نانوگرم در میلی‌لیتر نداشتن مصرف آهن خوراکی یا تزریقی در ۱۲ هفته اخیر (بر اساس خوداظهاری و پرونده) نداشتن سابقه جراحی، شیمی‌درمانی یا اهدای خون در ۱۲ هفته گذشته GFR بالای ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه نداشتن بیماری مزمن التهابی، کلیوی، کبدی یا بدخیمی نداشتن بیماری‌های گوارشی مؤثر بر جذب آهن (مانند سلیاک، بیماری کرون، رزکسیون روده) نداشتن سابقه حساسیت یا عدم تحمل شدید به مکمل آهن توانایی درک اطلاعات مطالعه و دادن رضایت آگاهانه معیارهای خروج: انصراف داوطلبانه در هر زمان باردار شدن در طی دوره مطالعه بروز عوارض جدی مرتبط با مکمل آهن (مثل واکنش آلرژیک شدید یا عوارض گوارشی ناتوان‌کننده) عدم مصرف بیش از ۸۰٪ مکمل طبق برنامه تجویز شده مصرف پایدار داروهای مداخله‌گر (مثل آنتی‌اسیدها، مهارکننده‌های پروتون، یا آنتی‌بیوتیک‌های خاص) تشخیص نهایی غیر از کم‌خونی فقر آهن (مثلاً آنمی بیماری مزمن، تالاسمی) بستری یا تغییر وضعیت بالینی که مانع ادامه مطالعه شود

گروه‌های مداخله

گروه A: مصرف روزانه آهن؛ گروه B: مصرف یک‌روز در میان؛ گروه C: مصرف هر دو روز یک‌بار؛

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر هموگلوبین از پایه تا هفته ۸؛ فراوانی و شدت عوارض گوارشی مرتبط با مکمل آهن (تهوع، استفراغ، درد شکم، یبوست، اسهال، مزه فلزی).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ida-iron

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251122068082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5684 5311

آدرس ایمیل

naderi.ali8001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

" تأثیر مصرف روزانه، یک‌روز در میان و دوروز در میان آهن خوراکی بر عوارض گوارشی و اثربخشی درمان در زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به کم‌خونی فقر آهن: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور"

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوهای مختلف مصرف آهن خوراکی بر عوارض و اثربخشی درمان کم‌خونی فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی جهرم تشخیص کم‌خونی فقر آهن بر اساس: هموگلوبین بین ۸ تا ۱۲ گرم در دسی‌لیتر فریتین سرم کمتر از ۳۰ نانوگرم در میلی‌لیتر نداشتن مصرف آهن خوراکی یا تزریقی در ۱۲ هفته اخیر (بر اساس خوداظهاری و پرونده) نداشتن سابقه جراحی، شیمی‌درمانی یا اهدای خون در ۱۲ هفته گذشتهGFR بالای ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه نداشتن بیماری مزمن التهابی، کلیوی، کبدی یا بدخیمیندانشتن بیماری‌های گوارشی مؤثر بر جذب آهن (مانند سلیاک، بیماری کرون، رزکسیون روده) نداشتن سابقه حساسیت یا عدم تحمل شدید به مکمل آهن توانایی درک اطلاعات مطالعه و دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف داوطلبانه در هر زمانباردار شدن در طی دوره مطالعه حامل/ی در حین انجتم مطالعه بروز عوارض جدی مرتبط با مکمل آهن (مثل واکنش آلرژیک شدید یا عوارض گوارشی ناتوان‌کننده) عدم مصرف بیش از ۸۰٪ مکمل طبق برنامه تجویز شده مصرف پایدار داروهای مداخله‌گر (مثل آنتی‌اسیدها، مهارکننده‌های پروتون، یا آنتی‌بیوتیک‌های خاص) تشخیص نهایی غیر از کم‌خونی فقر آهن (مثلاً آنمی بیماری مزمن، تالاسمی) بستری یا تغییر وضعیت بالینی که مانع ادامه مطالعه شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی متغیر و بر اساس توالی اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه هر فرد واجد شرایط ورود است. به‌منظور توزیع متعادل شدت کم‌خونی بین گروه‌ها، تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای بر حسب سطح اولیه هموگلوبین در دو لایه 8 تا کمتر از 10 و 10 تا 12 گرم در دسی‌لیتر انجام می‌گیرد و در هر لایه، تخصیص به گروه‌ها به‌طور مستقل و با روش بلوکی صورت می‌پذیرد. توالی تصادفی توسط فردی مستقل از تیم اجرای پژوهش و با استفاده از نرم‌افزار آماری ایجاد می‌شود و اندازه بلوک‌ها به‌صورت متغیر بوده و برای پژوهشگران درگیر در جذب نمونه مشخص نخواهد بود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از آشکار شدن گروه درمانی در زمان ورود بیماران، از پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، مهر و موم‌شده و دارای شماره ترتیبی استفاده می‌شود که پس از احراز شرایط ورود هر شرکت‌کننده به‌ترتیب باز خواهند شد. در این مطالعه از هیچ‌یک از روش‌های شبه‌تصادفی استفاده نمی‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سویه کور (Double blind) شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج (پرسنل بالینی و تحلیل‌گران بالینی) از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. کورسازی با استفاده از قرص‌های مشابه (active + matching placebo) برای هر الگوی دوزینگ انجام می‌شود تا تعداد قرص/روال مصرف برای همه شرکت‌کنندگان از نظر ظاهری یکسان به نظر برسد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7174935488

تاریخ تایید

2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم خونی فقر آهن

کد ICD-10

D50.9

توصیف کد ICD-10

Iron deficiency anemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر غلظت هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین خون در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت هموگلوبین خون با استفاده از نمونه خون و آنالیز توسط دستگاه شمارش سلول‌های خونی خودکار در آزمایشگاه تشخیص طبی وابسته به دانشگاه

2

شرح متغیر پیامد
شدت عوارض گوارشی ناشی از مصرف مکمل آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی شدت عوارض گوارشی در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و سپس به صورت هفتگی تا پایان هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش شدت عوارض گوارشی شامل تهوع، استفراغ، درد شکمی، یبوست و اسهال با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ ده‌نمره‌ای که توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پایبندی به مصرف مکمل آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی میزان پایبندی به مصرف مکمل آهن در طول دوره مداخله به صورت هفتگی و در پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان پایبندی به درمان بر اساس شمارش قرص‌های مصرف‌نشده و ثبت خوداظهاری شرکت‌کنندگان در فرم پیگیری هفتگی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر غلظت فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری غلظت فریتین سرم در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت فریتین سرم با استفاده از نمونه خون و روش ایمنواسی در آزمایشگاه تشخیص طبی وابسته به دانشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سطح هپسیدین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح هپسیدین سرم در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح هپسیدین سرم با استفاده از نمونه خون و روش الایزا (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) در آزمایشگاه تشخیص طبی وابسته به دانشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه مکمل آهن خوراکی به صورت قرص سولفات فرو دریافت می‌کنند. هر قرص حاوی سیصد و بیست و پنج میلی‌گرم سولفات فرو معادل شصت و پنج میلی‌گرم آهن عنصری بوده و به صورت یک‌روز در میان، یک قرص یک روز در میان، به مدت هشت هفته و ترجیحاً با معده خالی و همراه با یک لیوان آب مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه مکمل آهن خوراکی به صورت قرص سولفات فرو دریافت می‌کنند. هر قرص حاوی سیصد و بیست و پنج میلی‌گرم سولفات فرو معادل شصت و پنج میلی‌گرم آهن عنصری بوده و به صورت دو روز در میان، یک قرص هر چهل و هشت ساعت، به مدت هشت هفته و ترجیحاً با معده خالی و همراه با یک لیوان آب مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مکمل آهن خوراکی به صورت قرص سولفات فرو دریافت می‌کنند. هر قرص حاوی سیصد و بیست و پنج میلی‌گرم سولفات فرو معادل شصت و پنج میلی‌گرم آهن عنصری بوده و به صورت روزانه، یک قرص در روز، به مدت هشت هفته و ترجیحاً با معده خالی و همراه با یک لیوان آب مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسین علی رستمی پور
آدرس خیابان
جنب بیمارستان پیمانیه، خیابان اصلی، درمانگاه امام رضا
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7514413110
تلفن
+98 71 5434 5666
ایمیل
hossainroscawi41@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حسین کارگر
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم

استان
فارس
کد پستی
715657898
تلفن
+98 71 5467 8888
ایمیل
info@jahrom.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
حسین علی رستمی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
712346897
تلفن
+98 71 5678 9456
ایمیل
hossainroscawi41@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
حسین علی رستمی پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7145673598
تلفن
+98 71 5436 8345
ایمیل
hossainroscawi41@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71586794
تلفن
+98 71 5684 3219
ایمیل
naderi.ali8001@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمع‌آوری شده در این مطالعه شامل اطلاعات غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان، نتایج آزمایش‌های خونی، پایبندی به درمان، و پیامدهای بالینی اولیه و ثانویه می‌باشد. تمامی داده‌ها پس از حذف

اطلاعات شخصی قابل شناسایی برای اشتراک گذاری آماده خواهند شد. داده‌ها شامل کل نتایج پیامدهای اولیه و ثانویه، و همچنین جزئیات مداخلات و گروه‌های مطالعه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه فراهم خواهد شد و تا ۵ سال پس از آن ادامه دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان فعال در مؤسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند برای دریافت داده‌ها درخواست ارسال کنند. همچنین پژوهشگران مستقل با ارائه طرح پژوهشی مرتبط و موافقت اخلاقی قابل دسترسی خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای مقاصد پژوهشی علمی مجاز است و استفاده تجاری از آن‌ها ممنوع می‌باشد. تحلیل‌های آماری باید مطابق طرح تحقیقاتی ارائه شده باشد و هر گونه انتشار باید با ذکر منبع و مجوز اخلاقی انجام شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دسترسی به داده‌ها می‌توانند با دکتر حسین علی رستمی‌پور در درمانگاه امام رضا، جنب بیمارستان پیمانیه، جهرم تماس بگیرند. اطلاعات تماس: تلفن:09177911197, ایمیل: hossainroscawi41@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضی باید فرم درخواست رسمی را تکمیل و ارسال کند، طرح پژوهشی خود و موافقت اخلاقی را ارائه دهد. پس از بررسی توسط مسئول مطالعه، در صورت تایید، داده‌ها به صورت فایل غیرقابل شناسایی شده در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. فرآیند معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات

تمام داده‌ها و مستندات مطابق با مقررات حفاظت از حریم خصوصی و قوانین اخلاقی پژوهش نگهداری و به اشتراک گذاشته می‌شوند.