پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مکمل‌یاری گرده گل زنبور عسل بر شاخص‌های هماتولوژی، ذخایر آهن و عملکرد هوازی در زنان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مکمل‌یاری گرده گل زنبور عسل بر شاخص‌های هماتولوژی، ذخایر آهن و عملکرد هوازی در زنان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور، با دو گروه موازی بر روی زنان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ارزیابی اولیه به‌صورت تصادفی در دو گروه گرده گل زنبور عسل و دارونما قرار می‌گیرند. مداخله به مدت ۸ هفته انجام می‌شود و شاخص‌های هماتولوژی، ذخایر آهن و عملکرد هوازی قبل و پس از مداخله ارزیابی می‌شوند. شرکت‌کنندگان و پژوهشگران مجری آزمون‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به کم‌خونی فقر آهن با هموگلوبین ۹ تا ۱۲ گرم در دسی‌لیتر و فریتین سرم کمتر از ۳۰ نانوگرم در میلی‌لیتر؛ عدم مصرف مکمل آهن، مولتی‌ویتامین حاوی آهن یا آنتی‌اکسیدان طی ۴ هفته گذشته؛ عدم مصرف منظم داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی طی ۲ هفته گذشته؛ عدم حساسیت به محصولات زنبور عسل؛ نداشتن بیماری‌های مزمن التهابی، خودایمن، دیابت، کبدی یا کلیوی؛ عدم بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم گرده گل زنبور عسل، دو کپسول ۸۰۰ میلی‌گرمی، به مدت ۸ هفته؛ گروه کنترل: دو کپسول دارونما حاوی نشاسته گندم، روزانه به مدت ۸ هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شمارش گلبول‌های قرمز خون؛ میزان هموگلوبین خون؛ درصد هماتوکریت؛ میزان فریتین سرم؛ میزان آهن سرم؛ درصد اشباع ترانسفرین؛ ظرفیت کل اتصال آهن؛ حداکثر اکسیژن مصرفی؛ زمان طی مسافت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181125041749N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8569 2689
آدرس ایمیل
kazemi.fahimeh@yahoo.de

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مکمل‌یاری گرده گل زنبور عسل بر شاخص‌های هماتولوژی، ذخایر آهن و عملکرد هوازی در زنان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مکمل‌یاری گرده گل زنبور عسل بر شاخص‌های هماتولوژی، ذخایر آهن و عملکرد هوازی در زنان مبتلا به کم‌خونی فقر آهن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی ۱۸ تا ۴۵ سال میزان هموگلوبین (Hb) بین ۹ تا ۱۲ گرم بر دسی‌لیتر (کم‌خونی خفیف تا متوسط در زنان غیرباردار) میزان فریتین سرم کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی‌لیتر (کمبود ذخایر آهن) عدم مصرف هرگونه مکمل آهن، مولتی ویتامین حاوی آهن یا آنتی‌اکسیدان طی ۴ هفته قبل از مطالعه عدم مصرف منظم داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) طی ۲ هفته قبل از مطالعه نداشتن سابقه حساسیت به محصولات زنبور عسل نداشتن سابقه بیماری‌های مزمن التهابی، خودایمن، دیابت، کبدی و کلیوی نداشتن اختلالات خونی غیر از فقر آهن عدم بارداری و شیردهی نداشتن چاقی شدید (BMI کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع) تمایل به همکاری و تکمیل دوره ۸ هفته‌ای مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه حساسیت به محصولات زنبور عسل داشتن سابقه بیماری‌های مزمن التهابی، خودایمن، دیابت، کبدی یا کلیوی داشتن اختلالات خونی غیر از کم‌خونی فقر آهن بارداری یا شیردهی چاقی شدید (شاخص توده بدنی معادل یا بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع) مصرف هرگونه مکمل آهن، مولتی‌ویتامین حاوی آهن یا آنتی‌اکسیدان طی ۴ هفته قبل از مطالعه مصرف منظم داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) طی ۲ هفته قبل از مطالعه عدم تمایل به همکاری و تکمیل دوره ۸ هفته‌ای مطالعه ابتلا به کم‌خونی شدید (هموگلوبین کمتر از ۹ گرم بر دسی‌لیتر) یا کم‌خونی با علت دیگر (هموگلوبین بالاتر از ۱۲ گرم بر دسی‌لیتر) ناتوانی در انجام آزمون ورزشی به دلیل مشکلات حرکتی، قلبی-تنفسی یا هماهنگی (بر اساس معیارهای توقف آزمون مانند سرگیجه، آتاکسی، افت فشار خون شدید و ...)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی فرد است و شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از تأیید معیارهای ورود و تکمیل پرسشنامه‌های تندرستی و آمادگی فعالیت بدنی (PAR-Q) به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله (گرده گل زنبور عسل) و کنترل (دارونما) تخصیص می‌یابند. تعداد ۱۴ نفر در هر گروه در نظر گرفته می‌شود. تصادفی‌سازی به‌صورت لایه‌ای یا خوشه‌ای انجام نمی‌شود. کپسول‌های مکمل و دارونما از نظر ظاهر کاملاً مشابه بوده و کد مربوط به هر گروه تا پایان تحلیل داده‌ها محرمانه باقی می‌ماند و پس از آن بازگشایی می‌شود. شخص ثالث مسئول آگاهی از محتوای کپسول‌ها و کد گروه‌ها خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان و پژوهشگران مجری آزمون‌ها از تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه و محتوای کپسول‌های دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. کپسول‌های گرده گل زنبور عسل و دارونما از نظر ظاهر کاملاً مشابه هستند. کد مربوط به هر گروه تا پایان تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند و پس از تکمیل تحلیل داده‌ها بازگشایی خواهد شد. تنها شخص ثالث از محتوای کپسول‌ها و کد مربوط به گروه‌ها اطلاع خواهد داشت.

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 در پژوهش دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳

تاریخ تایید
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.ALZAHRA.REC.1405.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم‌خونی فقر آهن

کد ICD-10
D50.9

توصیف کد ICD-10
Iron deficiency anemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان هموگلوبین خون در نمونه خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول‌های قرمز خون (RBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش گلبول‌های قرمز در نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر سلولی خودکار

2

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین خون (Hb)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان هموگلوبین در نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر سلولی خودکار

3

شرح متغیر پیامد
درصد هماتوکریت (Hct)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری درصد هماتوکریت در نمونه خون وریدی با استفاده از دستگاه شمارشگر سلولی خودکار

4

شرح متغیر پیامد
میزان فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان فریتین سرم در نمونه خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
میزان آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری میزان آهن سرم در نمونه خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع ترانسفرین (TSAT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه درصد اشباع ترانسفرین بر اساس میزان آهن سرم و ظرفیت کل اتصال آهن

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل اتصال آهن (TIBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ظرفیت کل اتصال آهن در نمونه خون وریدی با استفاده از روش آزمایشگاهی استاندارد

8

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2max)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برآورد حداکثر اکسیژن مصرفی با استفاده از آزمون پیاده‌روی یک مایل راکپورت

9

شرح متغیر پیامد
زمان طی مسافت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و پس از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری زمان لازم برای طی کردن مسافت یک مایل در آزمون پیاده‌روی یک مایل راکپورت با استفاده از کرنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، روزانه ۱۶۰۰ میلی‌گرم گرده گل زنبور عسل (دو کپسول ۸۰۰ میلی‌گرمی) را به‌صورت خوراکی، نیم ساعت قبل از وعده‌های اصلی صبحانه و شام دریافت می‌کنند. مکمل گرده گل زنبور عسل از شرکت فروردین در ایران تهیه می‌شود. هر کپسول حاوی ۸۰۰ میلی‌گرم گرده گل خالص است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان به مدت ۸ هفته، روزانه دو کپسول دارونما، هر کپسول حاوی ۸۰۰ میلی‌گرم نشاسته گندم، را به‌صورت خوراکی دریافت می‌کنند. دارونما از نظر ظاهر، رنگ و بسته‌بندی کاملاً مشابه کپسول‌های گرده گل زنبور عسل است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2202
ایمیل
pr@alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا (س)
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 الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
فکس

ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به آزمودني ها به طور غيرقابل شناسايي به اشتراك گذاشته مي شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت استناد با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فهیمه کاظمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات