

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی مقایسه ای علائم گوارشی رژیم با و بدون گلوتن در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی در سال 90-91

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به افزایش روز افزون سندرم روده تحریک پذیر و ناشناخته بودن تاثیر گلوتن در انتشار علائم گوارشی، این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای علائم گوارشی رژیم با و بدون گلوتن در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر اجرا شده است. مطالعه دو سو کور تصادفی شده و دارای گروه شاهد، در سالهای 1390 و 1391 در بیمارستان درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. بیماران با رضایت مینوی بر شرکت در طرح تحقیقاتی، سن بیش از 16 سال، کرایتریای تشخیصی Rome III، وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم رضایت برای شرکت در طرح، عدم بهبود علائم با رژیم فاقد گلوتن در مرحله اول طرح، مثبت شدن تست Anti TTG Ab سرم، ابتلا به بیماری سلیاک، سیروز، التهاب روده ای، افسردگی، دیابت، سوء مصرف الکل، مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی، مختل بودن سطح سرمی گلوکز، اوره، کراتینین، سدیم، پتاسیم، هموگلوبین خون، ESR، تستهای تیروئیدی، از مطالعه خارج می شوند. در این مرحله بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول بسته های حاوی پودر گلوتن (گروه گلوتن) و به گروه دوم بسته های حاوی پودر مواد غذایی فاقد گلوتن (گروه پلاسبو) داده می شود. سپس از نظر شدت شکایات بالینی در پایان هر هفته، تا شش هفته ارزیابی می شوند. نتایج به دست آمده در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071413996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۰۷، 2013-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سعید صادقی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0742 4430 21 98+

آدرس ایمیل

nroshan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-12، ۱۳۹۱/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-20، ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای علائم گوارشی رژیم با و بدون گلوتن در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی در سال 90-91

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم گلوتن در علائم گوارشی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با رضایت مینوی بر شرکت در طرح تحقیقاتی؛ سن بیش از 16 سال؛ کرایتریای تشخیصی Rome III؛ وارد مطالعه می شوند. معیار خروج: بیماران با عدم رضایت برای شرکت در طرح؛ عدم بهبود علائم با رژیم فاقد گلوتن در مرحله اول طرح؛ مثبت شدن تست

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس گاز در شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای هفته اول تا هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس VAS

2

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای هفته اول تا هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس VAS

3

شرح متغیر پیامد

رضایت از دفع مناسب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای هفته اول تا هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس VAS

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، انتهای هفته اول تا هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس vas

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه گلوتن بسته های حاوی پودر دارای گلوتن داده می شود. بیماران باید بسته ها را به مدت 6 هفته ، در حالیکه رژیم فاقد گلوتن را ادامه می دهند مصرف کنند. روش مصرف بسته های پودر: بسته ها حاوی 2 پاکت 50 گرمی می باشد که بیمار باید هرکدام از پاکتها را در یک لیوان حاوی 150سی سی آب ولرم ریخته و بلافاصله بعداز هم زدن بصورت امولسیون ، همراه با صبحانه و شام مصرف کند. گلوتن

Anti TTG Ab سرم؛ ابتلا به بیماری سلیاک؛ و جواب پاتولوژی مثبت از نظر سلیاک(مارش بیش از صفر) در بیماری که بدلیل مثبت بودن هر یک از تستهای HLA-DQ2, HLA-DQ8, anti Gliadin Ab. (IgG), anti Gliadin Ab (IgA). تحت اندوسکوپی نمونه بیوپسی دئودنال گرفته می گیرند؛ ابتلا به سیروز؛ التهاب روده ای؛ اختلالات افسردگی؛ دیابت؛ سوء مصرف الکل، مصرف داروهای ضالتهایی غیراستروئیدی؛ مختل بودن سطح سرمی گلوکز؛ اوره؛ کراتینین؛ سدیم؛ پتاسیم؛ هموگلوبین خون؛ ESR؛ تستهای تیروئیدی؛ از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1391/07/20, 2012-10-11

کد کمیته اخلاق

416/991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58

توصیف کد ICD-10

استفاده شده در این مطالعه free of fermentable oligo di- monosaccharides and polyols و پروتئین آن شامل 2.3% غیر گلوکن و 45% گلوکن و 52% گلیادین .. همچنین این بسته ها حاوی 7/27 گرم گلوکز می باشد. لازم به ذکر است بسته های پودر تهیه شده توسط یک شرکت داروسازی واحد تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه پلاسیبو بسته های حاوی پودر دارای مواد غذایی فاقد گلوکن داده می شود. بیماران باید بصورتی که ذکر می شود بسته ها را به مدت 6 هفته ، در حالیکه هر دو گروه رژیم فاقد گلوکن را ادامه می دهند مصرف کنند. روش مصرف بسته های پودر: بسته ها حاوی 2 پاکت 50 گرمی می باشد که بیمار باید هرکدام از پاکتها را در یک لیوان حاوی 150 سی سی آب ولرم ریخته و بلافاصله بعداز هم زدن بصورت امولسیون ، همراه با صبحانه و شام مصرف کند. در بسته های پلاسیبو فقط از نشاسته آرد ساده (ذرت یا برنج) و گلوکز استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر امیرسعید صادقی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و گوارش

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

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیر سعید صادقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماری های گوارشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1650 6658 21 98+

فکس

ایمیل

dr.a_sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مجتمع درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

بیژن شهبازخانی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های گوارشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، بخش اندوسکوپ

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8886 6693 21 98+

فکس

ایمیل

shahbaz@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیر سعید صادقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماری های گوارش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.a_sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)