پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي علائم گوارشي رژيم با و بدون گلوتن در بيماران مبتلا به سندرم روده تحريک پذير مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بيمارستان امام خميني در سال 91-90

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به افزایش روز افزون سندرم روده تحریک پذیر و ناشناخته بودن تاثیر گلوتن در انتشار علائم گوارشي، اين مطالعه با هدف بررسي مقايسه اي علائم گوارشي رژيم با و بدون گلوتن در بيماران مبتلا به سندرم روده تحريک پذير اجرا شده است. مطالعه دو سو کور تصادفي شده و داراي گروه شاهد ، در سالهاي 1390 و 1391 در بيماران درمانگاه گوارش بيمارستان امام خميني تهران انجام می شود. بيماران با رضايت مبني بر شرکت در طرح تحقيقاتي، سن بيش از 16 سال، کرايتريای تشخيصي Rome III ، وارد مطالعه مي شوند. بيماران با عدم رضايت براي شرکت در طرح .عدم بهبود علائم با رژيم فاقد گلوتن در مرحله اول طرح ، مثبت شدن تست Anti TTG Ab سرم, ابتلا به بيماري سلياک، سيروز، التهاب روده اي،افسردگی, دیابت, سوء مصرف الکل، مصرف داروهاي ضدالتهابي غيراستروئيدي ،مختل بودن سطح سرمی گلوکز ، اوره .کراتينين, سديم، پتاسيم , هموگلوبين خون، ESR ،تستهای تيروييدی ، از مطالعه خارج مي شوند. دراين مرحله بطور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. به گروه اول بسته هاي حاوي پودر گلوتن (گروه گلوتن) و به گروه دوم بسته هاي حاوي پودر مواد غذايي فاقد گلوتن (گروه پلاسبو) داده مي شود .سپس ازنظر شدت شکايات باليني در پايان هر هفته ، تا شش هفته ارزيابي مي شوند. نتايج به دست آمده در دو گروه با يکديگر مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071413996N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-29, ۱۳۹۲/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سعید صادقی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4430 0742

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

بررسي مقايسه اي علائم گوارشي رژيم با و بدون گلوتن در بيماران مبتلا به سندرم روده تحريک پذير مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بيمارستان امام خميني در سال 91-90

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

معيار ورود : بيماران با رضايت مبني بر شرکت در طرح تحقيقاتي؛ سن بيش از 16 سال؛ کرايتريای تشخيصي Rome III ؛ وارد مطالعه مي شوند. معيار خروج: بيماران با عدم رضايت براي شرکت در طرح ؛عدم بهبود علائم با رژيم فاقد گلوتن در مرحله اول طرح؛ مثبت شدن تست

Anti TTG Ab سرم؛ ابتلا به بيماري سلياک؛ و جواب پاتولوژی مثبت از نظر سلیاک(مارش بیش از صفر) در بیماری که بدلیل مثبت بودن هر یک ازتستهاي HLA-DQ2, HLA-DQ8، anti Gliadin Ab. (IgG)، anti Gliadin Ab (IgA). تحت اندوسکوپي نمونه بيوپسي دئودنال گرفته مي گيرند؛ ابتلا به سيروز؛ التهاب روده اي؛ اختلالات افسردگی؛ ديابت؛ سوء مصرف الکل، مصرف داروهاي ضدالتهابي غيراستروئيدي؛ مختل بودن سطح سرمی گلوکز؛ اوره؛ کراتينين؛ سديم؛ پتاسيم؛ هموگلوبين خون؛ ESR ؛تستهای تیروییدی؛ از مطالعه خارج مي 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 سویه 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
2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
416/991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
k58
توصیف کد ICD-10
Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea

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 6هفته ، 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 حاوی150سی سی آب ولرم ریخته وبلافاصله بعداز هم زدن بصورت امولسیون ، همراه با صبحانه و شام مصرف کند. گلوتن

استفاده شده در این مطالعه free of frementable oligo di-monosaccharides and polyolsو پروتئین آن شامل 2.3% غیر گلوتن و45% گلوتن و 52% گلیادین .. همچنین این بسته ها حاوي 7/27 گرم گلوکز مي باشد. لازم به ذکر است بسته هاي پودر تهیه شده توسط یک شرکت داروسازي واحد تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه پلاسبو بسته های حاوی پودر دارای مواد غذایی فاقد گلوتن داده می شود. بیماران باید بصورتی که ذکر می شود بسته ها را به مدت 6هفته ، در حالیکه هر دو گروه 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 حاوی150سی سی آب ولرم ریخته وبلافاصله بعداز هم زدن بصورت امولسیون ، همراه با صبحانه و شام مصرف کند. در بسته هاي پلاسبو فقط از نشاسته آرد ساده (ذرت یا برنج) و گلوکز استفاده مي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1650

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ،بیمارستان امام خمینی ، بخش اندوسکوپی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6693 8886

فکس

ایمیل

shahbaz@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

امیر سعید صادقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیماری های گوارش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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