

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر کوله کلسیفرول، ایزوفلاونهای سویا و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر درد، نفخ و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

از بیماران سندروم روده تحریک پذیر با معیارهای ورود به مطالعه ناشتا 5 سی سی خون گرفته می شود. ابتدا اهداف و روش اجرا توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی گرفته می شود. شرکت کنندگان به روش بلوکه بندی شده تصادفی متعادل شده به 4 گروه دریافت کننده مکمل ایزوفلاون سویا، ویتامین D، ایزوفلاون سویا-ویتامین D یا گروه دارونما تقسیم می شوند. پرسشنامه علایم بالینی و کیفیت زندگی و میزان استرس روانی (HSE) و رژیم غذایی در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم تکمیل می شود. به مدت 6 هفته، بیماران در گروه سویا، روزانه دو کیپسول حاوی 20 میلی گرم ایزوفلاون همراه با دارونمای دو هفته ای یکبار ویتامین D، گروه ویتامین D به میزان 50000 واحد در دو هفته همراه با دارونمای سویا و گروه ایزوفلاون سویا توام با ویتامین D مکمل روزانه ایزوفلاون با مکمل دو هفته ای ویتامین D دریافت خواهند کرد در حالی که به بیماران گروه دارونما روزانه دو کیپسول دارونمای ایزوفلاون و یک دارونمای دو هفته ای ویتامین D داده می شود. در پایان با اندازه گیری مجدد وزن، BMI محاسبه می شود. غلظت سرمی TNF- α و میزان بیان ژن FOXp3، ROR gamma، GATA3 در PBMC و غلظت سرمی TAC، میزان نفوذپذیری روده به روش میزان پروتئاز مدفوعی اندازه گیری می شود. تعیین فراوانی پلی مرفیسم FOKI رسیپتور ویتامین D و PVII رسیپتور استروژن انجام خواهد شد.

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2236 0657

آدرس ایمیل

jalili.mah@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور، مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کوله کلسیفرول، ایزوفلاونهای سویا و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر درد، نفخ و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوله کلسیفرول، ایزوفلاونهای سویا در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 75 سال؛ بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-III؛ نمایه توده بدنی در دامنه نرمال (18-25)؛ عدم هرگونه بیماری ارگانیک روده ای و عفونت روده ای؛ عدم تاریخچه پزشکی بیماری مزمن گوارشی و کولورکتال؛ عدم هرگونه جراحی عمده روده؛ عدم مصرف منظم داروهای مسهل یا ضد اسهال؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112915582N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2014, 1392/10/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-03, 1392/10/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا جلیلی

نام سازمان / نهاد

مصرف مزمن آنتی بیوتیکها و کورتیکواستروئیدها و سرکوب کننده های ایمنی؛ عدم مصرف داروهایی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات و...؛ عدم مصرف داروهایی مانند آسپرین، وارفارین، هپارین، ...؛ عدم بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستری بودن؛ عدم سابقه ابتلا به سرطان پستان در خود فرد یا بستگان درجه یک خانواده؛ عدم اختلال شدید روانی و رفتاری؛ عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی و آسپرین در هفته گذشته (اثر بر نفوذپذیری روده) معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مکمل ایزوفلاون سویا یا ویتامین D از یک سال قبل از ورود به مطالعه و حین آن؛ مصرف فرآورده های حاوی سویا مانند شیر سویا و آجیل سویا در طول مطالعه؛ تغییر رژیم غذایی در طول مطالعه؛ مصرف شیرین کننده های مصنوعی (اثر بر نفوذپذیری روده) در 2 روز قبل از ورود به مطالعه و حین آن؛ عدم ادامه مطالعه به دلیل عارضه جانبی دارو؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بارداری حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-25, 1392/09/04

کد کمیته اخلاق

050459

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (درد، نفخ، یبوست، اسهال)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

با مدول معتبر سندروم روده تحریک پذیر بر اساس ROME-III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نفوذپذیری روده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرین پروتئاز مدفوعی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرمی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فاکتور تومور نکروزیس آلفا سرمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه الف دریافت مکمل دارویی خوراکی به شکل پرل کوله کلسیفرول (ویتامین D3) 50 هزار واحد در 2 هفته ای یک بار به تعداد سه عدد در

طول 6 هفته مداخله همراه با دریافت پلاسبوی مشابه ایزوفلاونهای

سویا به میزان 40 میلی گرم نشاسته روزی دو عدد به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه ب دریافت مکمل دارویی خوراکی به شکل ایزوفلاونهای سویا (دایدزین، جنستین، گلابستین) به میزان 40 میلی گرم در روز به تعداد دو کپسول 20 میلی گرمی به مدت 6 هفته همراه با دریافت مکمل کوله کلسیفرول 2 هفته ای یک بار به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه ج دریافت پلاسیوی دارویی خوراکی به شکل مشابه کوله کلسیفرول (ویتامین د3) 50 هزار واحد 2 هفته ای یکبار به تعداد 3 عدد به مدت 6 هفته همراه با پلاسیوی به شکل مشابه ایزوفلاونهای سویا حاوی نشاسته به مقدار 40 میلی گرم در روز به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه د دریافت پلاسیوی دارویی خوراکی مشابه با ایزوفلاون سویا (دایدزین، جنستین، گلابستین) حاوی نشاسته به میزان 40 میلی گرم به تعداد 2 کپسول 20 میلی گرمی به مدت 6 هفته همراه با دریافت 50000 واحد مکمل کوله کلسیفرول 2 هفته ای یکبار به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیکهای گوارش دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا جلیلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات بیمارهای گوارشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی نصرآبادی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده بیماریهای گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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**

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

7483 2235 21 98+

فکس**ایمیل**

jalili.mah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7،
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
7483 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا جلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،
پلاک 7، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
2387 21 98+

فکس

ایمیل

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