

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر نان ذرت-سویا بر استرس اکسیداتیو، شاخصهای سوء تغذیه و کیفیت زندگی بیماران سلیاکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر نان ذرت-سویا بر استرس اکسیداتیو، شاخصهای سوء تغذیه و کیفیت زندگی بیماران سلیاکی در دو فاز انجام می شود فاز اول این مطالعه فاز تولید نان ذرت-سویا می باشد و فاز دوم به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه بیماران سلیاکی با محدوده سنی زیر 18 سال هستند که به بیمارهای مزمن دیگر مبتلا نمی باشند. بیماران به صورت تصادفی، در دو گروه نان ذرت-سویا(مداخله) و نان ذرت(کنترل) قرار می گیرند. در ابتدا و انتهای مطالعه وزن، BMI، MAMC، MAC و TSF، آلبومین، MDA، آنتی بادیهای ترانس گلوتامیناز و اندومیزال اندازه گیری می شوند و پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص کودکان سلیاکی CDDUX نیز تکمیل می شود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نان ذرت-سویا بر استرس اکسیداتیو، شاخصهای سوء تغذیه و کیفیت زندگی بیماران سلیاکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نان ذرت-سویا بر شاخصهای سوء تغذیه بیماران سلیاکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارتند از: 1- سن کمتر از 18 سال، 2- ابتلا به بیماری سلیاک با تایید فوق تخصص گوارش همکار طرح، 3- عدم ابتلا به بیمارهای مزمن ( بیماری کلیوی، بیماری کبدی، و ربوی)، ساکن بودن در شیراز، 4- معیارهای خروج عبارتند از: 1- مشخص شدن ابتلا به بیمارهای مزمن ( بیماری کلیوی، بیماری کبدی، و ربوی) در طول مطالعه معیارهای خروج عبارتند از: 1- مشخص شدن ابتلا به بیمارهای مزمن ( بیماری کلیوی، بیماری کبدی، و ربوی) در طول مطالعه

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050217522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم تقدیر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5511 8755 21 98+

#### آدرس ایمیل

mtaghdir@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 3

شرح متغیر پیامد  
MAC  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با کمک مترکش نیا

### 4

شرح متغیر پیامد  
MAMC  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
( MAMC (mm) = MAC (mm) - (π . TSF (mm)

### 5

شرح متغیر پیامد  
TSF  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با کمک کالیبر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
MDA  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتوفتومتری

### 2

شرح متغیر پیامد  
آنتی بادی های ترانس گلوتامیناز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
آنتی بادیهای اندومیزال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 4

شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

1978-71345

#### تاریخ تایید

1393/02/06, 2014-04-26

#### کد کمیته اخلاق

CT-9360-6980

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری سلیاک

#### کد ICD-10

K90.0

#### توصیف کد ICD-10

Celiac disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آلبومین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت به روش اتوآنالایزر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

BMI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم تقدیر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7288 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mtaghdir@gmail.com, marta602@yahoo.com, taghdirm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر موسی صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشیار تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
7288 1725 71 98+  
فکس  
ایمیل  
moosalehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دریافت غذا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
یادآمد 24 ساعته

## 5

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو بار در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سلیاکی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 3 ماه نان ذرت- سویا دریافت می کنند  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 3 ماه نان ذرت دریافت می کنند  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان نمازی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر موسی صالحی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم تقدیر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7288 1725 71 98+

فکس

ایمیل

mtaghdir@gmail.com,marta602@yahoo.com,taghdir

m@sums.ac.ir

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