

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر علائم بالینی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر: کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر (IBS) می باشد. این مطالعه بالینی، تصادفی و دوسوکور بر 90 نفر بیمار (45 نفر در گروه مداخله و 45 نفر در گروه کنترل) مبتلا به IBS انجام خواهد شد. گروه مداخله 50000 واحد ویتامین D3 و گروه کنترل دارونما حاوی پارافین خوراکی هر دو هفته یکبار به مدت شش ماه دریافت خواهند کرد. متغیرها شامل شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، سطوح سرمی کلسیم و ویتامین D3، شاخص های تن سنجی و فشار خون در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. برای بررسی علائم بالینی بیماری از پرسشنامه Rome III استفاده خواهیم کرد. پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و هر دو هفته یکبار به مدت شش ماه توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042521935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042521935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۵، 2015-10-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر عباس نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

443440992 98+

#### آدرس ایمیل

abbasnezhad91@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-26، ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-25، ۱۳۹۴/۰۹/۰۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر علائم بالینی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر:

کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D3 در درمان سندروم روده تحریک پذیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمار 19-60 ساله با تشخیص سندروم روده تحریک پذیر (IBS) بر اساس معیارهای ROME III، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری سلیاک (که بوسیله بیوپسی از دئودنوم یا آزمایش های سرولوژیک سلیاک تشخیص داده شده اند)، هر نوع بیماری دیگر دستگاه گوارش مثل IBD، هر نوع عمل جراحی شکمی، بیماری مزمن مانند دیابت، قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و عفونت های شدید، بارداری، شیردهی، کشیدن سیگار، مصرف الکل، مصرف مکمل های غذایی، مصرف مکمل ویتامین D3 و کلسیم در طول مدت یک سال قبل از مطالعه، استفاده از دارو درمانی برای بهبود علائم بیماری در طول مدت مطالعه.

سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/03/04, 2015-05-25

#### کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.306

### بیماری‌های (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

TNF- $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

IL-10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

IL-17

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تیوباریتوریک اسید

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمنو اسی

#### 7

#### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (احساس ناراحتی در ناحیه شکم، درد شکمی، نفخ و عدم

رضایت از قوام مدفوع)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر دو هفته یکبار به مدت 6 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Rome III

#### 8

#### شرح متغیر پیامد

کلسیم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش arsenaco III

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به مجذور قد

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی فعالیت فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 و 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یاد آمد 24 ساعته غذایی

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوله کلسیفرول (ویتامین د3) 50 هزار واحد، هر دو هفته

یکبار، به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پارافین خوراکی به صورت دارونما، هر دو هفته یکبار، به

مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر ساکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

8319 3373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
rezaamani@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عباس نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
8319 3373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
امیر عباس نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8319 3373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
abbasnezhad91@gmail.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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا امانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن