

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، استرس و اضطراب، غلظت سرمی سروتونین (5 هیدروکسی تریپتامین)، اسید 5 هیدروکسی اندول استیک و نسبت 5HT/5HIAA در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با شکل غالب اسهال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، استرس و اضطراب، غلظت سرمی سروتونین (5 هیدروکسی تریپتامین)، 5 هیدروکسی اندول استیک اسید و نسبت 5HT/5HIAA در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با شکل غالب اسهال طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با شکل اسهال مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال، مبتلا به بیماری سندروم روده تحریک پذیر با شکل اسهال بر اساس معیار ROME III و پرسشنامه تکمیلی تشخیص IBS، نمره شدت بیماری شان بین 175 تا 300 باشد، BMI بین 18.5 تا 29.9 باشد. بیماری خاص شکمی و جراحی های ناحیه شکم نداشته باشند. در 6 ماه گذشته ویتامین D استفاده نکرده باشند. مکمل پروبیوتیک و دارو ضد اسهال استفاده نکنند. معیار های خروج از مطالعه: ایجاد هر گونه واکنش غیرطبیعی به مکمل، خونریزی دستگاه گوارش، وجود خون در مدفوع، از دست دهی سریع وزن، سطح ویتامین D نرمال (بالتر از 30 nmol/L)، مصرف کمتر از 80 درصد مکمل و عدم تمایل فرد به ادامه همکاری. حجم نمونه: با فرض احتمال خطای نوع اول 5 درصد و احتمال خطای نوع دوم 20 درصد تعداد نمونه در هر گروه 35 نفر بدست آمد که با فرض 20 درصد ریزش، 44 نفر در هر گروه نمونه گیری خواهد شد. مداخله: مکمل یاری با ویتامین D یا دارونما مدت زمان مداخله: 3 ماه پیامد اولیه: بهبود علائم بالینی، شدت بیماری، کیفیت زندگی و استرس و اضطراب پیامد ثانویه: غلظت سرمی سروتونین و 5 هیدروکسی اندول استیک اسید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701162709N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، استرس و اضطراب، غلظت سرمی سروتونین (5 هیدروکسی تریپتامین)، اسید 5 هیدروکسی اندول استیک و نسبت 5HT/5HIAA در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با شکل غالب اسهال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 60 سال؛ مبتلا به بیماری سندروم روده تحریک پذیر بر اساس معیار ROME III و پرسشنامه تکمیلی تشخیص IBS؛ نمره شدت بیماری شان بین 175 تا 300 باشد؛ BMI بین 18.5 تا 34.9؛ ساکن تهران؛ سندروم روده تحریک پذیر با شکل غالب اسهال داشته باشند. معیار های عدم ورود به مطالعه: خانم باردار یا شیرده؛ سابقه بیماری گوارشی از جمله IBD، سرطان کولون و... داشته باشد؛ بیماری های گوارشی از قبیل سلیاک، عفونت دستگاه گوارش و... داشته باشد؛ جراحی یا رادیو تراپی شکم، کوله سیستکتومی و... (اگر کیسه صفرا خود را برداشته باشند احتمال سوء جذب چربی و جذب نشدن ویتامین D وجود دارد)؛ استفاده از مکمل ویتامین دی، 6 ماه قبل از مداخله؛ استفاده از هر نوع مکمل در حال حاضر یا 3 ماه گذشته؛ مکمل پروبیوتیک استفاده میکنند؛ داروهای ضد افسردگی استفاده می کند. (از جمله آنتاگونیست های رسپتور سروتونین، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، مهارکننده های بازجذب انتخابی سروتونین و...؛ مصرف الکل و کافئین یا دوز بالا در 24 ساعت قبل از انجام آزمایش؛ مصرف دخانیات 48 ساعت قبل از انجام آزمایش معیار های خروج از مطالعه؛ ایجاد هر گونه واکنش غیرطبیعی به مکمل؛ خونریزی دستگاه گوارش؛ وجود خون در مدفوع؛ از دست دهی سریع وزن؛ سطح ویتامین D نرمال (بالتر از 30 nmol/L)؛ مصرف کمتر از 80 درصد مکمل ها؛ عدم تمایل فرد به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد و بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-02, 13/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9413323001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ROME IV و پرسشنامه سازمان جهانی Gastroenterology برای تشخیص سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس استرس و افسردگی بیمارستانی HADS

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سروتونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون بر حسب nmol/l

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی اسید 5 هیدروکسی اندول استیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون بر حسب nmol/l

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

دریافت ویتامین دی در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

دارونما پر شده با پارافین خوراکی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
مرجان مخترع
آدرس خیابان
خیابان شهرآرا، خیابان نیایش، بیمارستان آموزشی پژوهشی
درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج علی محمدی
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج و بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
ایران
شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج و بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4711 8670 21 98+

فکس

ایمیل

masoomehkhalthighi@gmail.comFarzadshidfar@yahoo.
com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج و بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4711 8670 21 98+

فکس

فکس
ایمیل
masoomehkhalthighi@gmail.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
masoomehkhalthighi@gmail.comFarzadshidfar@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خلیقی سیکارودی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3149 2280 21 98+