

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی، استرس و اضطراب و غلظت سرمی CRH و IL-6 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 CRH و IL-6 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؛ جزئیات تصادفی سازی: برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 88 تایی که تعیین شده است، 22 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. 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 65 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 34.9 باشد. بیماری خاص شکمی و جراحی های ناحیه شکم نداشته باشند. در 6 ماه گذشته ویتامین D استفاده نکرده باشند. مکمل پروبیوتیک و دارو ضدافسردگی استفاده نکنند. معیارهای 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: 44 نفر در هر گروه؛ 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 هورمون آزاد کننده کورتیکوتروپین و اینترلوکین 6

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 2017-10-04

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

مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان رسول اکرم (ص)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بالینی، استرس و اضطراب و غلظت سرمی CRH و IL-6 در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر با شکل غالب اسهال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709232709N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 04-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

بیماری‌های (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

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME IV و پرسشنامه سازمان جهانی

Gastroenterology برای تشخیص سندروم روده تحریک پذیر

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سندروم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سندروم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

هوزمون آزاد کننده کورتیکوتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

معیار های ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 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....؛ 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 کنند. (از جمله آنتاگونیست های رسپتور سروتونین، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، مهارکننده های بازجذب انتخابی سروتونین و....)؛ مصرف الکل و کافئین با 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

2

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 سویه 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 ایران

آدرس خیابان

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

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/29, 2017-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.30232

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

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت ویتامین دی شرکت زهراوی با دوز 50000 واحد بین المللی به صورت هفتگی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما پر شده با پارافین خوراکی تولیدی شرکت زهراوی به صورت هفتگی در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6651 7341

فکس

ایمیل

masoomehkhalihi@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4711

فکس

ایمیل

masoomehkhalihi@gmail.com;

Farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب	نام سازمان / نهاد
	دانشگاه علوم پزشکی ایران
برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
	معصومه خلیقی سیکارودی
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	موقعیت شغلی
خالی	دانشجو کارشناسی ارشد
پروتکل مطالعه	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خالی	آدرس خیابان
نقشه آنالیز آماری	بزرگراه همت، جنب بیمارستان برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
خالی	ایران
فرم رضایتنامه آگاهانه	شهر
خالی	تهران
گزارش مطالعه بالینی	کد پستی
خالی	تلفن
کدهای استفاده شده در آنالیز	4711 8670 21 98+
خالی	فکس
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	ایمیل
خالی	masoomehkhalthighi@gmail.com