پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رژیم فاقد گلوتن بر روی علائم دیس پپسی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مقاوم مراجعه کننده به کلینیک گوارش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) و بیمارستان شریعتی در سال 97-1396

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بیماران 18 تا 55 سال مبتلا به دیس پپسی مقاوم که در بررسی های اولیه علت خاصی برای آنها مطرح نشده است و بیماری سلیاک و حساسیت به گندم نیز در آنها رد شده است، از جهت حساسیت به گلوتن غیر سلیاکی (NCGS non-celiac gluten) یا sensitivity مورد بررسی قرار می گیرند. به این صورت که کلیه این بیماران تحت 6 هفته رژیم غذایی فاقد گلوتن قرار می گیرند؛ افرادی که پس از این دوره، هیچ گونه بهبودی در علائم آنها حاصل نمی شود از مطالعه خارج می شوند؛ اما افرادی که بهبودی نسبی یا کامل داشته اند، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و همچنان که در حال رعایت رژیم غذایی بدون گلوتن هستند، به مدت سه هفته متوالی دیگر تحت بررسی قرار می گیرند به این صورت که در هفته اول به یک گروه، مافین حاوی گلوتن و به گروه دوم پلاسبو که مافین فاقد گلوتن است، داده شده و از نظر عود دیس پپسی بررسی می شوند. در هفته دوم هیچ مافینی به آنها داده نمی شود. در هفته سوم به گروه اول پلاسبو و به گروه دوم مافین حاوی گلوتن داده می شود و از نظر عود دیس پپسی بررسی می شوند. این مطالعه به صورت دو سویه کور انجام شده و در کل دوره 9 هفته، بیماران ملزم به رعایت رژیم فاقد گلوتن هستند. افرادی که حداقل یکی از سه علامت گوارشی آنها با رژیم فاقد گلوتن حداقل 30 درصد کاهش یابد و با شروع مجدد رژیم غذایی حاوی گلوتن علائم آنها برگشت پیدا کند تحت عنوان حساسیت به گلوتن غیر سلیاکی شناخته می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031833112N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی فنائیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9853

آدرس ایمیل

mfanaeian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگران و شرکت های تولید نان سحر و کاله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم فاقد گلوتن بر روی علائم دیس پپسی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مقاوم مراجعه کننده به کلینیک گوارش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) و بیمارستان شریعتی در سال 97-1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم فاقد گلوتن بر روی علائم دیس پپسی در بیماران مبتلا به دیس پپسی مقاوم مراجعه کننده به کلینیک گوارش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) و بیمارستان شریعتی در سال 97-1396

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه بیماران 18 تا 55 سال مبتلا به دیس پپسی مقاوم که در

بررسی های اولیه علت خاصی برای آنها مطرح نشده است و بیماری سلیاک و حساسیت به گندم نیز در آنها رد شده است، از جهت حساسیت به گلوتن غیر سلیاکی (NCGS) یا (non-celiac gluten sensitivity مورد بررسی قرار می گیرند. به این صورت که کلیه این بیماران تحت 6 هفته رژیم غذایی فاقد گلوتن قرار می گیرند؛ افرادی که پس از این دوره، هیچ گونه بهبودی در علائم آنها حاصل نمی شود از مطالعه خارج می شوند؛

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم، اتاق 605

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت به گلوتن غیر سلیاکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفع علائم گوارشی و خارج گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مطالعه، انتهای هفته های اول و سوم پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم بالینی بر اساس سیستم ارزشیابی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی بادی ضد گلیادین (از نوع IgG) و کالپروتکتین مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته های اول و سوم بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (سرولوژی الیزا) و آزمایش مدفوع (الیزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مافین های فاقد گلوتن به مدت یک هفته به گروه کنترل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مافین حاوی حدود 8 گرم گلوتن (معادل حدود 160 گرم مافین روزانه) به مدت یک هفته به گروه مداخله داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی فنائیان

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی کلینیک گوارش

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گوارش بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن شهبازخانی

آدرس خیابان

تهران خیابان کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی فنائیان
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی پاویون مرکزی اتاق 2101
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگران
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم زبردست
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی ساختمان آموزش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشکده پزشکی 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی فنائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) پاویون مرکزی اتاق شماره 2101
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2101
فکس
ایمیل
mfanaeian@razi.tums.ac.ir; mohammadfanaeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی فنائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) پاویون مرکزی اتاق شماره 2101
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2101
فکس
ایمیل
mfanaeian@razi.tums.ac.ir; mohammadfanaeian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی فنائیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی پاویون مرکزی اتاق شماره 2101
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2101
فکس
ایمیل
mfanaeian@razi.tums.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