

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه رژیم حاوی کربوهیدرات تخمیری کم با توصیه های رژیمی رایج در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر رژیم حاوی کربوهیدرات تخمیری کم با توصیه های رژیمی رایج بر روی علائم گوارشی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر طراحی شده است. این مطالعه به صورت یک سوبه کور، اختصاص تصادفی در بیمارستان افضل پور کرمان انجام خواهد شد. یک گروه مطالعه (55 نفر) تحت مداخله با رژیم حاوی کربوهیدرات تخمیری کم و گروه دیگر (55 نفر) تحت درمان با توصیه های رژیمی رایج بیماری IBS بمدت 6 هفته قرار خواهند گرفت. هیچ یک از بیماران از گروه تحت درمان خود اطلاع نخواهند داشت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر از نوع اسهال غالب و سن 20 تا 60 سال می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری های دیگر، مصرف داروهای موثر بر حرکات دستگاه گوارش، باردار شدن و مصرف مکمل های تغذیه ای و امگا 3 می باشد. علائم گوارشی (از طریق پرسشنامه ارزیابی شدت علائم گوارشی سندروم روده تحریک پذیر)، کیفیت زندگی (از طریق پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران سندروم روده تحریک پذیر)، ثبت خوراک 3 روزه و وضعیت دفع مدفوع (بر اساس پرسشنامه ثبت مدفوع بریستول) در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی شامل شدت علائم گوارشی و وضعیت دفع مدفوع و متغیر پیامد ثانویه ارزیابی نمره کیفیت زندگی خواهد بود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0380 3251 34 98+

آدرس ایمیل

vh.behrouz@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم حاوی کربوهیدرات تخمیری کم با توصیه های رژیمی رایج در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم کم کربوهیدرات در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر از نوع اسهال غالب (BSFS > 5) سن 20 تا 60 سال- اخذ رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: داشتن هرگونه مشکلات پزشکی و بیماری شامل سلیاک، بیماری التهابی روده، بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، بیماری های روانی، دیابت و اختلالات تیروئیدی- مصرف مکمل های تغذیه ای و امگا3 بمدت 3 ماه قبل از ورود به مطالعه- باردار شدن در طول مطالعه- مصرف داروهای موثر بر حرکات دستگاه گوارش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017093033308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/17, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/17, 2017-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده بهروز

علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رژیم حاوی کربوهیدرات تخمیری کم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
توصیه های رژیم رایج
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد زاهدی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن
از سن 20 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: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بر اساس سن، جنس و شدت علائم بیماری به بلوک های

تصادفی تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

23-09-2010, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.98

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری چهارراه شفا دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری چهارراه شفا دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0380 3251 34 98+

فکس

ایمیل

vahideh.behrouz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری چهارراه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0380 3251 34 98+

فکس

ایمیل

vahideh.behrouz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهروز

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، چهارراه شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0380 3251 34 98+

فکس

0380 3251 34 98+

ایمیل

vahideh.behrouz@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