پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه کور، اختصاص تصادفی در بیمارستان افضلی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017093033308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۱۷ ,09-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۷ ,2017-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده بهروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3251 0380

آدرس ایمیل

vh.behrouz@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

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

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
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 افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد زاهدی
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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
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
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
+98 34 3251 0380
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
+98 34 3251 0380
فکس
ایمیل
vahideh.behrouz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3251 0380
فکس
+98 34 3251 0380
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