پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی رژیم غذایی عاری از گلوتن بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر دریافت کننده رژیم دارای مقادیر کم(FODMAP الیگوساکاریدها, دی ساکاریدها , مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی رژیم غذایی عاری از گلوتن بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر دریافت کننده رژیم دارای مقادیر کم)FODMAP الیگوساکاریدها, دی ساکاریدها , مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر)

طراحی

کازمایی بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده با بیمارستان طالقانی در صورت تمایل برای شرکت در تحقیق فرم رضایت نامه گرفته می شود. تمامی بیماران بعد از تحویل نمونه خون و مدفوع به مدت 6 هفته تحت رژیم low FODMAP+strict gluten free قرار میگیرند. در 6 هفته دوم به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و در انتها نمونه خون و مدفوع و اسکور ارزیابی علائم IBS بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) 18 تا 65 سال 2) بیمارانی که IBS آنها براساس معیارهای ROME-IV تشخیص داده شده باشد. 3) نداشتن هیچگونه بیماری روده ای (تشخیص داده شده در 5 سال اخیر در کلونوسکوپی) و عفونت روده ای (تشخیص داده شده از طریق کشت مدفوع) 4) نداشتن سابقه بیماری معده ای- روده ای و کولورکتال نداشتن عمل جراحی روده ای ماژور 5) عدم مصرف داروهای ضداسهال و لاکساتیو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: دریافت کننده رژیم غذایی حاوی 8 گرم در روز گلوتن به مدت 2 هفته، 16 گرم در روز گلوتن برای دو هفته دوم و 32 گرم در روز گلوتن در دو هفته سوم گروه مداخله 2: ادامه دهنده رژیم low FODMAP+ strict gluten free به مدت 6 هفته گروه کنترل: دریافت کننده رژیم ازاد به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، سیگاری بودن، وزن، قد، نمایه توده بدنی(BMI)، کل انرژی دریافتی، کل کربوهیدرات دریافتی، کل چربی دریافتی، کل پروتئین دریافتی، کل فیبر دریافتی، کل SFA دریافتی، کل MUFA دریافتی، کل PUFA دریافتی، سطوح INF-ɣ و IL-6 سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رژیم غذایی عاری از گلوتن بر علائم بالینی، کیفیت زندگی، و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر دریافت کننده رژیم دارای مقادیر کم(FODMAP الیگوساکاریدها, دی ساکاریدها , مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم عاری از گلوتن در درمان سندرم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
18 تا 65 سال بیمارانی که IBS آنها براساس معیارهای ROME- IV تشخیص داده شده باشد: 1. تغییر دفع مدفوع 2. تغییر در دفعات دفع مدفوع 3. تغییر ظاهر و شکل مدفوع. حداقل 3 روز در ماه، 3 ماه در سال و بدون هیچ گونه یافته پاتولوژیک در بررسی های بالینی نداشتن هیچگونه بیماری روده ای (تشخیص داده شده در 5 سال اخیر در کلونوسکوپی) و عفونت روده ای (تشخیص داده شده از طریق کشت مدفوع) نداشتن سابقه بیماری معده ای- روده ای و کولورکتال نداشتن عمل جراحی روده ای ماژور عدم مصرف داروهای ضداسهال و لاکساتیو عدم مصرف مزمن انتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها و سرکوب کنندگان دستگاه ایمنی عدم مصرف داروی تعدیل کننده حرکت دستگاه گوارش از قبیل متوکلوپیرامید،سیزاپراید، دیفنوکسیلات و ... عدم مصرف داروهای افزایش دهنده خونریزی روده ای از قبیل اسپرین، وارفارین، هپارین و ... نداشتن سابقه سرطان پستان در خود بیمار یا بستگان درجه یک بیمار نداشتن اختلال رفتاری یا ذهنی شدید عدم مصرف تیکوتین و مشتقات ان در 6 ماه گذشته عدم مصرف داروهای NSAID و اسپرین در هفته گذشته (اثر بر نفوذپذیری روده ای)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد. قبل از شروع مطالعه، هر فرد براساس جدول تقسیم تصادفی در یکی از 3 گروه مطالعه قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIGLD.REC.1396.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
k55-k64
توصیف کد ICD-10
Other diseases of intestines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترنواری

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سیگاری بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

2

شرح متغیر پیامد
نوع رژیم دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع اوری داده

3

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

4

شرح متغیر پیامد
کل کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

5

شرح متغیر پیامد
کل پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

6

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

7

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

8

شرح متغیر پیامد
MUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

9

شرح متغیر پیامد
PUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

10

شرح متغیر پیامد
SFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک سه روزه

11

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

12

شرح متغیر پیامد
INF-ɣ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده رژیم غذایی حاوی 8 گرم در روز گلوتن به مدت 2 هفته، 16 گرم در روز گلوتن برای دو هفته دوم و 32 گرم در روز گلوتن در دو هفته سوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ادامه دهنده رژیم low FODMAP+ strict gluten free به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده رژیم ازاد به مدت 6 هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رستمی نژاد
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خ شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ازیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2237 6480
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ازیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2237 6480
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده سعادتی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21224325609
ایمیل
s.saadati1992@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اینکه اطلاعات شرکت کنندگان باید محرمانه باقی بماند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست