

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تأثیر رژیم غذایی محدود از کربوهیدرات های قابل تخمیر بر روی ترکیب میکروبیوم روده و برخی شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این طرح قصد دارد تا اثر رژیم غذایی محدود از پلی اول ها، مونوساکارید ها، دی ساکاریدها، و اولیگوساکاریدهای قابل تخمیر (FODMAPs) را بر روی جمعیت باکتری های روده ای و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو بررسی نماید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بیمارستانی، به صورت موازی و تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان های شریعتی شهر تهران با استفاده از روش در دسترس و بر پایه معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد. افراد از نظر سن، جنس، نمایه توده بدنی و دسته داروی مصرفی، در بلوکهای دوتایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. افراد گروه مداخله یک رژیم غذایی را که در آن مواد غذایی حاوی FODMAP بالا محدود شده است را بمدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. افراد گروه کنترل، رژیم غذایی معمول خود بدون تغییر در ترکیب، به همراه توصیه های مخصوص بیماران IBD را بمدت 4 هفته خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن بالای 20 و کمتر از 60 سال. 2. ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت متوسط. 3. نمایه توده بدنی 18.5 تا 30 بیمار دارای معیارهای زیر، وارد مطالعه نخواهد شد: 1. تغییر نوع داروی مصرفی و دوز آن طی یک ماه گذشته. 2. ابتلا به سایر بیماری های روده ای شامل سرطان و بیماری های عفونی. 3. حاملگی یا شیردهی و یا تصمیم برای حاملگی در آینده نزدیک. 4. مصرف آنتی بیوتیک ها. 5. مصرف محصولات پره یا پروبیوتیک در طول دو ماه گذشته. 6. مصرف سیگار یا سایر دخانیات. 7. سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر. 8. ابتلا به عفونت در طول 3 ماه گذشته. 9. ابتلا به هر بیماری که منجر به ایجاد شرایط التهابی در بدن می شود. 10. مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال در طول یکماه گذشته

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله یک رژیم غذایی محدود از کربوهیدرات های قابل تخمیر بر اساس دریافت های غذایی عادی خود به همراه توصیه های خاص بیماران مبتلا به IBD را دریافت خواهند کرد. افراد گروه کنترل رژیم غذایی عادی خود را به همراه توصیه های خاص بیماران مبتلا به IBD دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب میکروبیوم روده، سایتوکین های التهابی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FODMAP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181126041763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2019, 1397/10/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2019, 1397/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2019, 1397/10/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا میلاجردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5805

آدرس ایمیل

amkhv@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-10-03, 1397/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده بزرگ (کولیت اولسراتیو)

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب میکروبیوم روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی محدود از کربوهیدرات‌های قابل تخمیر بر روی ترکیب میکروبیوم روده و برخی شاخص‌های التهابی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم محدود از کربوهیدرات‌های نفخ‌زا بر ترکیب میکروبیوم روده و التهاب در بیماری کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 و کمتر از 60 سال ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت متوسط (تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو توسط پزشک متخصص گوارش و با استفاده از معیارهای تشخیصی پورتو بر اساس یافته‌های کلینیکی، اندوسکوپی، رادیولوژی، هیستوپاتولوژیکی و جراحی، بعد از خارج کردن عفونت و هرگونه عامل التهاب صورت می‌پذیرد). نمایه توده بدنی 18.5 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر نوع داروی مصرفی و دوز آن طی یک ماه گذشته ابتلا به سایر بیماری‌های روده‌ای شامل سرطان و بیماری‌های عفونی حاملگی یا شیردهی و یا تصمیم برای حاملگی در آینده نزدیک مصرف انواع آنتی‌بیوتیک‌ها مصرف محصولات پره یا پروبیوتیک در طول یکماه گذشته مصرف سیگار یا سایر دخانیات سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر ابتلا به عفونت در طول 3 ماه گذشته ابتلا به هر بیماری که منجر به ایجاد شرایط التهابی در بدن می‌شود مصرف انواع مکمل‌های مولتی‌ویتامین مینرال در طول یکماه گذشته

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: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد از نظر سن (20 تا 40 و 40 تا 60 سال)، جنس (مرد/زن)، نمایه توده بدنی (5/18 تا 24.9 و 25 تا 30) و دسته داروی مصرفی (ضد التهاب (استروئیدی، Anti-TNF) و سرکوب‌کننده سیستم ایمنی)، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و غیر مداخله صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروهها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در داخل گلدانی ریخته می‌شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می‌شود با استفاده از قرعه‌کشی، کدها را از گلدان خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم محدود از FODMAP به علاوه توصیه های معمول بیماران IBD جهت تنظیم این رژیم غذایی، ابتدا با استفاده از سن، جنس، قد و وزن کنونی بیماران در فرمول هریس بندیکت، میزان متابولیسم پایه (BMR) بیماران محاسبه خواهد شد. سپس انرژی روزانه مورد نیاز هر فرد بر اساس فعالیت فیزیکی وی و با در نظر گرفتن اثر گرمایابی غذا (TEF) محاسبه می شود. ترکیب درشت مغذی های این رژیم غذایی شامل 55% انرژی از کربوهیدرات، 25% چربی، و 20% پروتئین خواهد بود. بر اساس این تقسیم بندی مقادیر مورد نیاز از هر گروه غذایی محاسبه خواهد شد. در هر گروه غذایی، غذاهای دارای FODMAP بالا کنار گذاشته خواهند شد و بقیه غذاها در قالب 6 وعده غذایی روزانه شامل 3 وعده اصلی و 3 میان وعده تقسیم خواهند شد. بر این اساس یک منوی غذای دو هفته ای تنظیم خواهد شد که بیماران بعد از گذشت دو هفته اول، این منوی غذایی را برای دو هفته دیگر تا پایان مطالعه (در مجموع 4 هفته) ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توصیه های عمومی برای بیماران مبتلا به IBD شامل توصیه به داشتن فعالیت فیزیکی، دفع به موقع مدفوع، مصرف لبنیات و گوشت های کم چرب، مصرف روغن های گیاهی، و کاهش مصرف قندهای ساده

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میلاجردی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411711335

تلفن

84901 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد اسماعیل زاده

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6559

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

admin@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میلاجردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6559

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

amkhv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

14155-6559
تلفن
5805 8895 21 98+
ایمیل
amkhv@yahoo.com

احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، دانشکده

علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6559

تلفن

5805 8895 21 98+

ایمیل

a.esmaillzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا میلاجردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، خیابان حجت دوست، دانشکده

علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتوکول مطالعه در قالب یک مقاله نگاشته شده و منتشر خواهد شد.

گزارش بالینی مطالعه پس از پایان، در قالب یک مقاله منتشر خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در اختیار عموم قرار خواهند گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده از یافته‌ها در بالین و یا نگارش سایر مقالات از

جمله مقالات مروری، در مورد مقالات اورجینال به شرط نامبردن از

محققین مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به مسئول به روز رسانی اطلاعات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست توسط مسئول به روز رسانی با مشورت

مسئول علمی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات