پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسی تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید بر وضعیت آنتی اکسیدانی، فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین فاکتورهای التهابی شامل: اینترلوکین 6 (IL-6)، پروتئین واکنشی(C (CRP، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام(TAC)، غلظت مالون دی آلدئید، نمره کیفیت زندگی بیماران

طراحی

در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به بخش گوارش بیمارستان ولایت دانشگاه عللوم پزشکی قزوین مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد. افراد مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر که برای درمان به بخش گوارش بیمارستان ولایت دانشگاه عللوم پزشکی قزوین مراجعه می کنند، توسط متخصص گوارش، مشاور این طرح، وارد مطالعه می شوند. سپس 44 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه محقق و بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار 19-60 ساله با تشخیص سندروم روده تحریک پذیر بر اساس معیارهای ROME III، رضایتنامه امضا شده توسط بیمار. معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری سلیاک، هر نوع بیماری دیگر دستگاه گوارش، عمل جراحی شکمی، بیماری مزمن مانند دیابت، قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و عفونت های شدید، بارداری، شیردهی، مصرف الکل، مصرف مکمل های غذایی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده الاژیک اسید (روزانه 200 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی، شاخص های استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3375 2135

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری الاژیک اسید بر وضعیت آنتی اکسیدانی، فاکتورهای التهابی و کیفیت زندگی در بیماران دارای سندرم روده تحریک پذیر: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری الاژیک اسید در بیماران دارای 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:
مردان و زنان مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مشکلات گوارشی از قبیل بیماری سلیاک و عفونت دستگاه گوارش
سن
از سن **19 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. برای هر یک از بیماران شماره یا کدی تهیه شده، سپس شماره ها بر روی تکه هایی از کاغذ نوشته خواهد شد. تکه های کاغذ در ظرفی قرار داده شده و خوب به هم زده می شوند، و نمونه بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از هردو جنس به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
دارو نما
دارد
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم روده تحریک پذیر
کد ICD-10
K58.0
توصیف کد ICD-10
Irritable bowel syndrome with diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سندروم روده تحریک پذیر

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الاژیک اسید، روزانه یک عدد کپسول 200 میلی گرم به مدت دو ماه، شرکت سازنده: Supplement Spot
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت دو ماه، حاوی آرد گندم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811

تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با ایمیل فرد پاسخگوی علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از انجام مطالعه
سایر توضیحات