

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی مکمل سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و اینولین به همراه رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP در مقایسه با رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP به تنهایی بر فاکتورهای التهابی، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مکمل سین بیوتیک حاوی باسیلوس کواگولانس و اینولین به همراه رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP در مقایسه با رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP به تنهایی بر فاکتورهای التهابی، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به سندروم 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 صورت تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته و به مدت 8 هفته تحت رژیم FODMAP low+سینبیوتیک یا رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP و پلاسبو قرار میگیرند. 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 مازور (5) عدم مصرف داروهای ضداسهال و لاکساتیو

گروه های مداخله

گروه مداخله : 1 کپسول سینبیوتیک حاوی 0.1 گرم پودر حاوی اسپور باسیلوس کواگولانس، و 0.9 گرم پری بیوتیک اینولین به صورت روزانه و رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP به مدت 8 هفته گروه کنترل: رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP و کپسول پلاسبو حاوی نشاسته به صورت روزانه به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شکم، دفعات درد شکم، شدت اتساع شکم، میزان رضایت از عادات روده ای، میزان اختلال در فعالیتهای اجتماعی، تعداد دفعات دفع مدفوع، چگونگی دفع، نمره شدت علائم بیمار، سطوح γ -INF و IL-6 سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل سین بیوتیک حاوی باسیلوس کوآگولانس و اینولین به همراه رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP در مقایسه با رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP به تنهایی بر فاکتورهای التهابی، علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر باسیلوس کوآگولانس و اینولین در مقایسه با رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP 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 بیماران 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 کولونوسکوپی) 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 مازور عدم مصرف داروهای ضداسهال و لاکساتیو عدم مصرف مزمن آنتی بیوتیک ها، کورتیکواستروئیدها و سرکوب کنندگان دستگاه ایمنی عدم مصرف داروی تعدیل کننده حرکت دستگاه گوارش از قبیل متوکلوپرامید، 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 آن 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: مشاهده علائم تهدیدکننده سلامتی مرگ عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

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 2 گروه مطالعه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شه

آدرس خیابان

شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954741

تاریخ تایید

2017-12-31, 1396/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1396.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دفعات درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از عادات روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

میزان اختلال در فعالیتهای اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

چگونگی دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

IBS-SSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

4

شرح متغیر پیامد

INF- γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 کپسول سینبیوتیک حاوی 0.1 گرم بودر حاوی اسپور
باسیلوس کواگولانس، و 0.9 گرم پری بیوتیک اینولین به صورت روزانه
و رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP و کپسول پلاسبو
حاوی نشاسته به صورت روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

امیر صادقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خ شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

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
افشین زررقی
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابهری
موقعیت شغلی
پژوهشگر پسادکتر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
2478 303 917 98+
ایمیل
m65abhari@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00
تلفن
5084 306 912 98+
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای 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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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