# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# 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، علایم بالینی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 ، علایم بالینی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

**طراحی**

کازمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

**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 صورت تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته و به مدت 8 هفته تحت رژیم low FODMAP+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 ماژور 5) عدم مصرف داروهای ضداسهال و لاکساتیو

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله : 1 کپسول سینبیوتیک حاوی 0.1 گرم پودر حاوی اسپور باسیلوس کوآگولانس ،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 علایم بیمار، سطوح INF-γ 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: **۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 13-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 2018-12-13

**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**

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
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، علایم بالینی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر باسیلوس کواگولانس 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 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 شدیدعدم 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:**
مشاهده علایم تهدیدکننده سلامتی مرگ عدم تمایل به ادامه مطالعه
**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: **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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنايع غذايي كشور، دانشكده علوم تغذيه و صنايع غذايي، دانشگاه علوم پزشكي شه
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193954741
**تاریخ تایید**
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
**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 علایم 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-ɣ
**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 پودر حاوی اسپور باسیلوس کوآگولانس ،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**
+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**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
00
**تلفن**
+98 21 23871
**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**
**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**
آزیتا حکمت دوست
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
00
**تلفن**
+98 912 306 5084
**ایمیل**
A_hekmat2000@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
آزیتا حکمت دوست
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
شهرک غرب، میدان صنعت، بلوار دریا، ارغوان غربی ,انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور،
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
00
**تلفن**
+98 912 306 5084
**ایمیل**
A_hekmat2000@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
خدیجه ابهری
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر پسادکترا
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
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**
+98 917 303 2478
**ایمیل**
m65abhari@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