

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه رژیم فاقد گلوتن و رژیم حاوی گلوتن در علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه رژیم فاقد گلوتن و رژیم حاوی گلوتن در علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

مطالعه مورد نظر از نوع کارآزمایی بالینی است که افراد 140 نفر بودند و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی شهر اهواز است این بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده و بصورت داوطلبانه وارد مطالعه شدند. افراد به مدت 12 هفته تحت رژیم های داده شده قرار گرفتند و پس از آزمون پس از انجام مداخله و با در نظر گرفتن فاصله 4 هفته از مداخله توسط کمک پژوهشگر تکمیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه ی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی شرایط ورود به مطالعه را داشتند. و افرادی که شرایط ورود به مطالعه را نداشتند شامل: بارداری یا شیر دهی، سابقه عمل جراحی در ناحیه شکم، بیماران با مصرف ایپوئید، مصرف کنندگان داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک، نارسایی کلیه، وجود بیماری جسمی وخیم همراه، بیماری سلیاک، دیابت، بیماری ارگانیک دستگاه گوارش براساس انجام آندوسکوپی و کلونوسکوپی، عدم رعایت رژیم فاقد گلوتن در طول مطالعه توسط بیمار

گروه های مداخله

گروهی تحت رژیم بدون گلوتن و گروهی تحت رژیم حاوی گلوتن قرار گرفتند که علائم IBS را بسنجیم.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات نفخ شکم؛ تعداد دفعات احساس درد یا ناراحتی شکم؛ تعداد دفعات دفع شل و آبکی؛ تعداد دفعات دفع سخت؛ تعداد دفعات نیاز به زور زدن زیاد هنگام دفع؛ تعداد دفعات احساس درد و یا ناراحتی شکم بعد از غذا خوردن؛ تعداد دفعاتی که به علت شکم درد بیمار نتوانسته بخوابد یا در حین خواب شب بیدار شده است؛ تعداد دفعاتی که فرد به طور فوری نیاز به رفتن دستشویی جهت دفع مدفوع داشته که طی 12 هفته اخیر بودند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110816007350N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا بابازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3013 1374 61 98+

آدرس ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم فاقد گلوتن و رژیم حاوی گلوتن در علائم بیماران مبتلا به

سندرم روده تحریک پذیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58.0

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome with diarrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار

هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3

درجه بندی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

گاز روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار

هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3

درجه بندی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

کاهش دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار

هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3

درجه بندی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

افزایش دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار

هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3

درجه بندی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت

5

شرح متغیر پیامد

مدفوع شل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار

عنوان عمومی کارآزمایی

برسزیم فاقد گلوتن و رژیم حاوی گلوتن در بیماران 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:

کلیه ی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به

درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیر دهی سابقه عمل جراحی در ناحیه شکم بیماران با

مصرف ایپوئید مصرف کنندگان داروهی ضد التهاب غیر استروئیدی

مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک نارسایی کلیه وجود بیماری جسمی

وخیم همراه بیماری سلیاک دیابت بیماری ارگانیکی دستگاه گوارش

براساس انجام آندوسکوپی و کلونوسکوپی عدم رعایت رژیم فاقد

گلوتن در طول مطالعه توسط بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8106564633

تاریخ تأیید

1393/02/20, 2014-05-10

کد کمیته اخلاق

ajums.ac.ir.1393.64

هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3
درجه بندی می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس لیکرت

6

شرح متغیر پیامد

مدفوع سفت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3 درجه بندی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ی نا کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران ابتدا توسط پرسشنامه Rome III ارزیابی شده سپس چهار هفته پس از اتمام دوره درمان بر اساس شدت علائم از 0-3 درجه بندی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت استفاده از رژیم فاقد گلوتن به افراد گروه مداخله لیستی از مواد غذایی فاقد گلوتن به همراه آدرس فروشگاههای توزیع و فروش این مواد غذایی داده شد. و افراد به مدت 12 هفته تحت رژیم های داده شده قرار گرفتند و پس از شرح اهمیت مطالعه از افراد گروه مداخله خواسته شد که چک لیست درستی انجام رژیم غذایی را پر کرده و در پایان مداخله در اختیار پژوهشگر قرار بدهند. پس از آن پس از انجام مداخله و با در نظر گرفتن فاصله 4 هفته از مداخله توسط کمک پژوهشگر تکمیل شد. همچنین نمونه ها در هر دو گروه تا پایان مداخله مورد پیگیری قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 12 هفته رژیم غذایی معمولی را دریافت کردند. بیماران از نظر نشانه هایی چون شدت درد، مدت درد، تعداد دفعات روزانه اجابت مزاج، بهبود نفخ ارزیابی شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسکندر حاجانی

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81065646433

تلفن

+98 31 3266 8337

ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسکندر حاجانی

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81065646433

تلفن

+98 31 3266 8337

ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا بابازاده

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا بابازاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص گوارش

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81065646433

تلفن

8337 3266 31 98+

ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

810656464333

تلفن

8337 3266 31 98+

ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا بابازاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص گوارش و کبد

آدرس خیابان

اصفهان-آبادانا اول بن بست رامتین پلاک 4/111

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81065646433

تلفن

8337 3266 31 98+

ایمیل

babazadeh.s@ajums.ac.ir