

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی بر کاهش علائم گوارشی در بیماران دچار اختلال تحمل لاکتوز در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی در کاهش علائم گوارشی بیماران مبتلا به کمبود آنزیم لاکتاز در مقایسه با دارونما بود. این مطالعه از نوع دو سوکور با گروه کنترل دارونما می باشد که بر روی 50 بیمار که مبتلا آنها به عدم تحمل لاکتوز با تست تنفسی هیدروژن اثبات شده بود انجام شد. هر یک از بیماران در این مطالعه به مدت یک هفته آنزیم لاکتاز و بدنال آن به همان مدت دارونما دریافت کردند و اثرات هر دو درمان بر علائم گوارشی بیماران از طریق پرسشنامه جمع آوری شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-03, ۱۳۸۷/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-06, ۱۳۸۸/۰۶/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی بر کاهش علائم گوارشی در بیماران دچار اختلال تحمل لاکتوز در مقایسه با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آنزیم لاکتاز خوراکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تست تنفسی هیدروژن با لاکتوز آنها نشانگر کمبود آنزیم لاکتاز بود. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مصرف صحیح آنزیم لاکتاز

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902113740N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد اسنجرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3031 1313 86 98+

#### آدرس ایمیل

asanjarani@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
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 اراک  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3819693345

تاریخ تایید  
2009-01-19, ۱۳۸۷/۱۰/۳۰  
کد کمیته اخلاق  
87-46-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
عدم تحمل لاکتوز  
کد ICD-10  
E73  
توصیف کد ICD-10  
Lactose intolerance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
درمان بیماری عدم تحمل لاکتوز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک هفته بعد از مداخله دارویی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه ارزیابی علایم گوارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
دو عدد کپسول خوراکی که هر یک حاوی نشاسته است به عنوان  
دارونما قبل از هر وعده شیر و لبنیات به مدت یک هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

2

شرح مداخله  
دو عدد کپسول خوراکی که هر یک حاوی 3000 واحد آنزیم لاکتاز است  
قبل از هر مصرف شیر و لبنیات به مدت یک هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک گوارش بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد اسنجرانی  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامین قهرمانی  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد اسنجرانی  
موقعیت شغلی  
دستیار داخلی

ایمیل  
ramin ghahremani@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد اسنجرانی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3608 1417 86 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+  
ایمیل  
ramin ghahremani@hotmail.com  
آدرس صفحه وب  
asanjarani@arakmu.ac.ir ,  
asanjaranibehzad@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رامین قهرمانی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت امیرالمومنین (ع)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3608 1417 86 98+  
فکس  
3630 1417 86 98+