پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر کیفیت زندگی و شدت بیماریِ بیماران کولیت اولسراتیو; یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رژیم فاقد گلوتن بر کیفیت زندگی و شدت بیماری در بیماران کولیت اولسراتیو
طراحی
تعداد 26 بیمار با شرایط لازم برای ورود مطالعه به طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلاک در یکی گروه های مداخله (رژیم بدون گلوتن) و کنترل (رژیم با گلوتن) قرار می گیرند و این رژیم برای 6 هفته ادامه پیدا می کند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دپارتمان گوارش و کبد بیمارستان امام خمینی و به صورت سه سو کور انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو خفیف و متوسط با حداقل سنی 18 سال وارد مطالعه می شوند و بیماران مبتلا به نوع شدید و یا خاموش بیماری کولیت اولسراتیو، دارای سابقه ی جراحی به دلیل بیماری التهابی روده و یا سابقه ی مصرف داروهای بیولوژیک و بیمارنی که پروتکل مطالعه را کامل نکنند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله نان بدون گلوتن و بیماران در گروه کنترل نان با گلوتن دریافت می کنند. بیماران در هر دو گروه آموزش ها می بینید تا از رژیم فاقد گلوتن تبیعت کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بیماری; کیفیت زندگی; مارکرهای التهابی شامل (ESR, CRP, Fecal Calprotectin)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190523043680N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ البرزي اوانكي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6658 1650
آدرس ایمیل
falborzi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر کیفیت زندگی و شدت بیماریِ بیماران کولیت اولسراتیو; یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر بیماران کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو خفیف و متوسط با حداقل سنی 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نوع شدید و یا خاموش بیماری کولیت اولسراتیو دارای سابقه ی جراحی به دلیل بیماری التهابی روده سابقه ی مصرف داروهای بیولوژیک دارند بیمارنی که پروتکل مطالعه را کامل نکنند

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلاک شده استفاده می کنیم تا توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تامین شود و برای جلوگیری از قابل پیش بینی شدن، بلاک ها را با تعداد متفاوت در نظر می گیریم. برای انجام تصادفی سازی، روش درمانی (رژیم با و یا بدون گلوتن) را با حروفی مثل A و B روی کارتی مشخص می کنیم و آن را داخل پاکت نامه قرار می دهیم به این شکل نوع مداخله برای درمانگر یا پزشک بعد از باز شدن پاکت نامه مشخص نمی شود. (پنهان سازی تخصیص)
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نماینده شرکت بر اساس کارتی که دریافت کرده اند نان های تست با یا بدون گلوتن را به درب منزل آنان ارسال میکند. تنها کسی که از تناسب حروف روی کارت و کیک ها اطلاع دارد نماینده شرکت سازنده است و بدین طریق مطالعه سه سوکور خواهد بود. به همه بیماران (چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل) طی یک جلسه یک ساعته با متخصص محترم تغذیه، مشاوره تغذیه ارائه میشود و توصیه می شود تا در رژیم غذایی خود از غذاها و یا داروهای دارای گلوتن مثل نان، کلوچه و شیرینی محتوی گندم و .... استفاده نکنند. برای این کار یک پمفلت آموزشی نیز تهیه شده و به بیماران داده می شود. شرکتهای تولیدی، نان تستی را تولید می کنند که بدون گلوتن می باشد و از آن در رژیم غذایی بیماران گروه مداخله استفاده می شود. همچنین همین شرکتها نان دیگری را تولید می کنند که از نظر بسته بندی و شکل و مشخصات کلی مثل نان بدون گلوتن می باشد (ویژگی های پلاسبو) اما دارای ۹ گرم گلوتن است و از این نان در گروه کنترل استفاده می شود.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت بیماری یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از دریافت رژیم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه ی اندکس ساده ی شدت بالینی کولیت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی بیماران یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از دریافت رژیم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه فارسی IBD-Q

3

شرح متغیر پیامد
مارکرهای التهابی (ESR, CRP, Fecal Calprotectin)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مارکرهای التهابی بیماران یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از دریافت رژیم) اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی معمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نماینده شرکت بر اساس کارتی که دریافت کرده اند نان های تست سحر تولیدی شکرت نان سحر را که بدون گلوتن هستند به درب منزل بیمارن ارسال میکند. به همه بیماران (چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل) طی یک جلسه یک ساعته با متخصص محترم تغذیه، مشاوره تغذیه ارائه میشود و توصیه می شود تا در رژیم غذایی خود از غذاها و یا داروهای دارای گلوتن مثل نان، کلوچه و شیرینی محتوی گندم و .... استفاده نکنند. برای این کار یک پمفلت آموزشی نیز تهیه شده و به بیماران داده می شود. شرکت تولیدی، نان تستی را تولید می کنند که بدون گلوتن می باشد و از آن در رژیم غذایی بیماران گروه مداخله استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نماینده شرکت بر اساس کارتی که دریافت کرده اند نان های تست با گلوتن را به درب منزل بیمارن ارسال میکند. به همه بیماران (چه در گروه مداخله و چه در گروه کنترل) طی یک جلسه یک ساعته با متخصص محترم تغذیه، مشاوره تغذیه ارائه میشود و توصیه می شود تا در رژیم غذایی خود از غذاها و یا داروهای دارای گلوتن مثل نان، کلوچه و شیرینی محتوی گندم و .... استفاده نکنند. برای این کار یک پمفلت آموزشی نیز تهیه شده و به بیماران داده می شود. شرکت تولیدی نان سحر، نان تستی را تولید می کند که 9 گرم گلوتن دارد و از نظر شکل و بسته بندی و سایر ویژگی ها شبیه نان بدون گلوتن است و از آن در رژیم غذایی بیماران گروه کنترل استفاده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دپارتمان گوارش و کبد بیمارستان امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا هادی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، دپارتمان گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1615
ایمیل
mynameisrezahadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا هادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیماری های گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی-دپارتمان گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1615
ایمیل
mynameisrezahadi@gmail.om

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا هادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیماری های گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی-دپارتمان گوارش و کبد بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1615
ایمیل
mynameisrezahadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا هادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیماری های گوارش و کبد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی- دپارتمان گوارش و کبد بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1615
ایمیل
mynameisrezahadi@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه به همراه نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت نامه آگاهانه و فایل داده شرکت کنندگان و گزارش مطالعه بالینی بعد از اتمام مطالعه منتشر خواهد شد.کل موارد ذکر شده به صورت کامل نشر خواهد یافت و فقط مواردی که منجر به شناسایی هویت بیماران می شود حفظ می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها همراه با مقاله ی مطالعه منتشر خواهند شد و بعد از آن به صورت نامحدود در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی برای دسترسی به داده های مطالعه ما برای افراد خاصی وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه ما می تواند برای انجام مطالعات بعدی همانند متاانالیز های individual مورد استفاده قرار بگیرد. این داده ها همراه با مطالعه منتشتر خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها همراه با مطالعه منتشتر خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نیاز به درخواست نخواهد بود. داده ها همراه با مطالعه منتشتر خواهد شد.
سایر توضیحات
-