

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۷

بررسی اثر مکمل غذایی بره موم بر دریافت غذایی، کیفیت زندگی و شدت بیماری در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (بر اساس معیارهای ROMEIV): یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل غذایی بره موم بر دریافت غذایی، کیفیت زندگی و شدت بیماری در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (بر اساس معیارهای ROMEIV) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، با 52 بیمار، به مدت 6 هفته پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران سرپایی مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سروش شهر اهواز در ایران گرفته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با معیارهای Rome IV، پر کردن فرم رضایت نامه کتبی، عدم حساسیت به محصولات زنبور عسل معیار های عدم ورود: زنان باردار یا شیرده، بیماران مبتلا به بدخیمی ها یا سایر بیماری های مزمن گوارشی، استفاده منظم از داروهای تغییر دهنده حرکات سیستم گوارشی، استفاده منظم از ملین ها، سابقه عمل جراحی عمده در سیستم گوارشی، پیروی از برنامه های رژیم غذایی، مصرف روزانه و منظم ترکیبات پره بیوتیکی/ پروبیوتیکی، مصرف آنتی بیوتیک ها، مصرف دارو های روان درمانی از جمله افسردگی و اضطراب.

گروه های مداخله

عصاره پروبولیس در دوز 500 میلی گرم در روز برای شش هفته متوالی. گروه کنترل: دارونما در دوز 500 میلی گرم در روز برای چهار ماه متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

دریافت غذایی، کیفیت زندگی و شدت بیماری در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نمونه گیری در زمان طولانی تری به پایان می یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 26-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۵, 2019-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا میریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 3335 41 98+

آدرس ایمیل

miryan@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 2019-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 2020-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی بره موم بر دریافت غذایی، کیفیت زندگی و شدت بیماری در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (بر اساس معیارهای ROMEIV): یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل غذایی بره موم بر دریافت غذایی، کیفیت زندگی و شدت بیماری در مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر (بر اساس معیارهای ROMEIV): یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با معیارهای Rome IV بر کردن فرم رضایت نامه کتبی عدم حساسیت به محصولات زنبور عسل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده ابتلا به بدخیمی ها یا سایر بیماری های مزمن گوارشی مانند بیماریهای التهابی روده و سلیاک استفاده منظم از داروهای تغییر دهنده حرکات سیستم گوارشی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات و... استفاده منظم از ملین ها سابقه عمل جراحی عمده در سیستم گوارشی (شامل عمل یلورت، دارا بودن استومی و هر گونه رزوکسیونی که در هر قسمت از دستگاه گوارش صورت گرفته باشد). پیروی از برنامه های رژیم غذایی افراد با مصرف روزانه و منظم ترکیبات پره بیوتیکی/ پروبیوتیکی مصرف آنتی بیوتیک ها افرادی که داروهای روان درمانی از جمله افسردگی و اضطراب مصرف می نمایند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های طبقه بندی شده. نوع کورسازی در مطالعه ما از نوع دوسوکور خواهد بود. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط داروساز بصورت A و B کد گذاری می شوند، تا محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه، اطلاعی نداشته باشد. در این مطالعه بیماران و محققین نسبت به تخصیص بیماران به گروه های مورد ارزیابی تا پایان مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به غیر از داروساز، هیچ یک از شرکت کنندگان و محققین تا پایان مطالعه از آن ها آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

1398/05/06, 2019-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.473

بیماری های (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 بیماری سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه و هفته ششم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت بیماری سندرم روده تحریک پذیر (IBSSI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و هفته ششم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

(IBS-QOL)

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی در بیماران سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ششم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادداشت 3 روزه خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره بره موم در دوز 500 میلی گرم در روز برای شش هفته متوالی، با مصرف روزانه 2 عدد قرص.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در دوز 500 میلی گرم در روز برای 6 هفته متوالی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی سروش

نام کامل فرد مسوول

دکتر پژمان علوی نژاد

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان سروش غربی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

7908 3333 61 98+

ایمیل

Pezhmanalavinejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا میریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4602 608 937 98+

ایمیل

miryanm2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و تغذیه.

شهر

تبریز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به

اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری

مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار

مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر

محققین در موسسات علمی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستند از طریق ایمیل

سایر توضیحات

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7584 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا میریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده بهداشت و

تغذیه.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4602 608 937 98+

ایمیل

miryanm2014@gmail.com