

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی بدون لبنیات بر سندروم روده تحریک پذیر کودکان بالای 5 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی بدون لبنیات بر سندروم روده تحریک پذیر کودکان بالای 5 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مورد و شاهد، یک سوبه کور، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور کور کردن مطالعه پرسشنامه در دو دسته قرار می گیرد و از بیمار خواسته می شود که یک گروه را انتخاب نماید و به این صورت در یکی از گروههای مورد یا شاهد قرار می گیرد. گروه کنترل تحت رژیم عادی و مورد دو هفته تحت رژیم غذایی بدون لبنیات شامل پنیر، کره، شیر، خامه و سایر مواد غذایی لبنی که یکی از محرکهای بروز IBS می باشند قرار میگیرند در نهایت دو گروه از نظر علائم مورد مقایسه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند. 2. کودکان بالای 5 سال 3. بیماری زمینه ای نداشته باشند
شرایط خروج : 1. کودکان کمتر از 5 سال 2. بیماری زمینه ای داشته باشند 3. رژیم غذایی دیگری داشته باشند

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به IBS که دو هفته تحت رژیم بدون لبنیات قرار می گیرند گروه کنترل: بیماران مبتلا به IBS که دو هفته تحت رژیم عادی که حاوی لبنیات می باشد قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مشاهده تفاوت معنادار ممکن است نشان از نقش رژیم بدون لبنیات در علائم بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 14-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 14-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۳, 2019-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی تبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3222 86 98+

آدرس ایمیل

a.tabrizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بدون لبنیات بر سندروم روده تحریک پذیر کودکان بالای 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی بدون لبنیات بر سندرم روده تحریک پذیر کودکان بالای 5 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند. 2. کودکان بالای 5 سال 3. بیماری زمینه ای نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رژیم غذایی خاصی داشته باشند کودکان کمتر از 5 سال بیماری زمینه ای داشته باشند

سن

از سن 5 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

0287025012

تاریخ تأیید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.104

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

علائم بالینی سندرم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به IBS که دو هفته تحت رژیم بدون لبنیات

قرار می‌گیرند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به IBS که دو هفته تحت رژیم عادی که حاوی

لبنیات می‌باشد قرار می‌گیرند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نوشین سجادی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

332200998692

تلفن

0099 3322 86 98+

ایمیل

a.tabrizi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نوشین سجادی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
200285266205
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
a.tabrizi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
24125605286
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
a.tabrizi@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3253182380
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
a.tabrizi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
32850157106
تلفن
0099 3222 86 98+
ایمیل
a.tabrizi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین سجادی
موقعیت شغلی
استادیار

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی تبریزی ایمیل : a.tabrizi@arakmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها در بازه زمانی یک ماهه در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد
سایر توضیحات

شروع 6 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی عموم آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محدودی ندارد