پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف قرص مکمل ویتامین D3 بر بهبود علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، 66 بیمار دچار سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به مرکز مشاوره و درمان بیماری های دستگاه گوارش که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول طي 2ماه علاوه بر توصیه های رژیمی ، هفته ای یک قرص ویتامین(50000 IU) D3 مصرف می کنند، و گروه دوم، درکنار توصیه های رژیمی از دارونما استفاده می کنند. سطح سرمیی 25 هیدروکسی کله کلسیفرول و علائم بالینی بیماری (درد شکمی ، نفخ ،اسهال و یبوست)و کیفیت زندگی (پرسشنامه)قبل از شروع دوره درمانی و پس ازاتمام آن اندازه گیری می شوند و تاثیر مکمل ویتامین D3 با دارو نما مقایسه می شود تا اثر مکمل ویتامین D3 در بهبود علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر مشخص گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402234010N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حامی مالی ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف قرص مکمل ویتامین D3 بر بهبود علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف قرص مکمل ویتامین D3 بر بهبودعلائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :- سن 18-65 سال؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی کله کلسیفرول زیر 30 ng/ml ؛ دارای شواهدی از وجود سندرم روده تحریک پذیر با استفاده از کرایتریای Rome III ؛ عدم مصرف مکمل ویتامین D از یک سال قبل؛ عدم داشتن سابقه مصرف الکل ؛ عدم ابتلا به سایر بیماری ها ی ارگانیک روده، جراحی روده ،سرطان پستان و بیماریهای شدید روان ؛ عدم بارداری، شیردهی و ورزش حرفه ای ؛ عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروییدی،مسهل ها ،نیکوتین،شیرین کننده های مصنوعی ،آنتی بیوتیکها وسرکوب کننده های ایمنی ،داروهای خونریزی دهنده روده ،روغن ماهی و تغییر دهنده حرکات گوارشی؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل افراد به ادامه مطالعه به هر دلیل؛ بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2012-12-07, ۱۳۹۱/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
116/3976

بیماری‌های (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
25 هیدروکسی کله کلسیفرول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پیوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

3

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

4

شرح متغیر پیامد
نفخ و درد شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات1 : در گروه مداخله : قرص مکمل ویتامین D3(5000 IU) یک عدد در هفته ، به مدت 2ماه طبقه بندی مداخله : مداخلات درمانی با استفاده از دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخلات2 : در گروه دارونما : کپسول حاوی آرد برنج(دارونما) ، 1 عدد در هفته ، به مدت 2ماه طبقه بندی مداخله : مداخله با دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره و درمان بیماریهای گوارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حاجی فرجی
آدرس خیابان
شهرک غرب (فدس)- بلوار فرحزادی-خیابان حافظیه (ارغوان غربی)-پلاک 7
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دکتری /دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انیستیتو تحقیقات تغذیه ای کشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7484
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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