

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر 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 طی 2 ماه علاوه بر توصیه های رژیمی، هفته ای یک قرص ویتامین D3 (50000 IU) مصرف می کنند، و گروه دوم، در کنار توصیه های رژیمی از دارونما استفاده می کنند. سطح سرمی 25 هیدروکسی کله کلسیفرول و علائم بالینی بیماری (درد شکمی، نفخ، اسهال و بیوست) و کیفیت زندگی (پرسشنامه) قبل از شروع دوره درمانی و پس از اتمام آن اندازه گیری می شوند و تأثیر مکمل ویتامین D3 با دارو نما مقایسه می شود تا اثر مکمل ویتامین D3 در بهبود علائم بیماری سندرم روده تحریک پذیر مشخص گردد.

منبع مالی  
حامی مالی ندارد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1391/12/01, 2013-02-19  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/04/20, 2013-07-11  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف قرص مکمل ویتامین D3 بر بهبود علائم 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 های ارگانیک روده، جراحی روده، سرطان پستان و بیماریهای شدید روان؛ عدم بارداری، شیردهی و ورزش حرفه ای؛ عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی، مسهل ها، نیکوتین، شیرین کننده های مصنوعی، آنتی بیوتیکها و سرکوب 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

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402234010N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/01/15, 04-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/01/15, 2014-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا حکمت دوست

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0824 2293 21 98+

#### آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

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**

مداخلات 1: در گروه مداخله: قرص مکمل ویتامین D3 (5000 IU) یک

عدد در هفته، به مدت 2 ماه طبقه بندی مداخله: مداخلات درمانی با

استفاده از دارو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

مداخلات 2: در گروه دارونما: کپسول حاوی آرد برنج (دارونما)، 1 عدد

در هفته، به مدت 2 ماه 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 بیمارهای گوارش

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آریتا حکمت دوست

**آدرس خیابان**

شهر

تهران

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

انجمن 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**

1391/09/17, 2012-12-07

**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**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو 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

انجمنیتو 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

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری /دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات

تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمنیتو تحقیقات تغذیه ای کشور

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

دکتری /دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، انجمنیتو تحقیقات

تغذیه ای کشور

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7484 2235 21 98+

فکس

ایمیل

a\_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی