

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر رژیم غذایی دارای مقادیر کم (FODMAP) الیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی الهای تخمیرپذیر) به همراه مکمل گلوتامین، در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP (الیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر) به همراه مکمل ال-گلوتامین، در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند رضایت نامه آگاهانه اخذ می گردد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ال گلوتامین به همراه رژیم غذایی low fodmap یا رژیم غذایی low fodmap به همراه دارونما به مدت 6 هفته تقسیم می شوند. قبل و بعد از مداخله نمونه های خون بیماران جمع آوری شده و همچنین امتیاز شدت علائم بالینی و کیفیت زندگی ارزیابی خواهد شد جمع آوری می شود. مطالعه دو سو کور است

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 70 سال، بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر، نمایه توده بدنی در دامنه (18-25)، عدم هرگونه بیماری ارگانیک روده ای، عدم تاریخچه پزشکی بیماری مزمن گوارشی و کولورکتال، عدم هرگونه جراحی عمده روده، عدم تاریخچه ی پزشکی اختلالات کبدی و کلیوی، عدم مصرف منظم داروهای مسهل یا ضد اسهال

### گروه های مداخله

بیماران برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 6 هفته مکمل یا دارو نما به همراه رژیم غذایی کم fodmap دریافت می نمایند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل، پودر ال-گلوتامین و گروه دارونما نیز پودر پروتئین این وی را که از نظر شکل و رنگ کاملا مشابه مکمل می باشد، دریافت می کنند. (هر دو بصورت 5 گرم سه بار در روز به شکل حل شده در 230 میلی لیتر آب)

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شکمی، تعدد درد شکمی، اتساع شکمی، رضایت از عادات روده ای، تاثیر علائم گوارشی بر عملکرد اجتماعی، دفعات اجابت مزاج، قوام مدفوع، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

جهت اصلاح خطای پیش آمده در قسمت پیامد اولیه و همچنین تغییر در طراحی مطالعه به دلیل همه گیری ویروس کرونا، این به روز رسانی انجام شد. بازه ی زمانی موثر برای دریافت رژیم و مکمل طبق مطالعات پیشین 6-8 هفته می باشد. این زمان جهت کاهش مراجعات حضوری از 8 هفته به 6 هفته کاهش یافت. با توجه به تعداد بالای مراجعه کنندگان مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با سن بالای 60 سال به کلینیک های گوارش، بازه سنی از 18-65 به 18-70 تغییر یافت.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100524004010N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020، 1399/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2021، 1399/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2020، 1399/01/23

### 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

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2020, 1399/03/31

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

18-02-2021, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی دارای مقادیر کم (FODMAP) الیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی الهای تخمیرپذیر) به همراه مکمل گلوتامین، در مقایسه با دارونما بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلوتامین بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-IV (وجود دل درد حداقل یک روز در هفته در طی ۳ ماه گذشته در ارتباط با حداقل دو مورد از موارد زیر: ۱- در ارتباط با دفع ۲- در ارتباط با تکرر دفع مدفوع، ۳- در ارتباط با تغییر در شکل و قوام مدفوع، و عدم وجود یافته پاتولوژیک در بررسی های گوارشی) نمایه توده بدنی در دامنه (18-25) عدم هرگونه بیماری ارگانیک روده ای (تشخیص بر اساس کولونوسکوپی در 5 سال گذشته) و عفونت روده ای (تشخیص بر اساس کشت مدفوع در نمونه مشکوک) عدم تاریخچه پزشکی بیماری مزمن گوارشی و کولورکتال عدم هرگونه جراحی عمده روده عدم تاریخچه ی پزشکی اختلالات کبدی عدم مصرف منظم داروهای مسهل یا ضد اسهال عدم مصرف کورتیکواستروئیدها و سرکوب کننده های ایمنی عدم مصرف داروهای تغییردهنده حرکت گوارشی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات عدم مصرف داروهای افزایشنده خونریزی از موکوس روده مانند اسپرین، وارفارین، هپارین عدم مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی و اسپرین در هفته گذشته (اثر بر نفوذپذیری روده) عدم اختلال شدید روانی و رفتاری عدم تاریخچه ی پزشکی اختلالات کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری مصرف شیرین کننده های مصنوعی (اثر بر نفوذپذیری روده) 2 روز قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی،

تصادفی سازی ساده می باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد. قبل از شروع مطالعه، هر فرد براساس جدول تقسیم تصادفی در یکی از 2 گروه مطالعه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 6 هفته مکمل یا دارو نما به همراه رژیم غذایی کم fodmap دریافت می نمایند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل، پودر ال-گلوتامین و گروه دارونما نیز پودر پروتئین ایز وی را که از نظر شکل و رنگ کاملا مشابه مکمل می باشد، بصورت 5 گرم سه بار در روز به شکل حل شده در 230 میلی لیتر آب دریافت می کنند. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی پودر، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت گروه A و گروه B، کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع پودر دریافتی، توسط هر گروه، مراعات گردد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

04-01-2020, 1398/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.083

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

نمره شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم سندرم روده تحریک پذیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سندرم روده تحریک پذیر

## 2

### شرح متغیر پیامد

زونولین سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

شدت درد شکم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 4

### شرح متغیر پیامد

دفعات درد شکم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 5

### شرح متغیر پیامد

شدت اتساع شکم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 6

### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از عادات روده ای

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 7

### شرح متغیر پیامد

میزان اختلال در فعالیتهای اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## 8

### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 9

### شرح متغیر پیامد

چگونگی دفع

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 15 گرم (به صورت 5 گرم سه بار در روز) مکمل ال-گلوتامین به همراه رژیم غذایی کم FODMAP به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 15 گرم (به صورت 5 گرم سه بار در روز) مکمل ایزو وی به همراه رژیم غذایی کم FODMAP به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ابراهیمی دریانی

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

#### شهر

تهران

استان

شهرک غرب- ارغوان غربی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
0824 2293 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آریتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران- شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید  
حافظی(ارغوان غربی)-پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
0824 2293 21 98+  
فکس  
0656 2236 21 98+  
ایمیل  
a\_hekmat2000@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا راستگو گوشه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران-شهرک قدس(غرب)،بلوار شهیدفرحزادی،خیابان شهید  
حافظی(ارغوان غربی)،پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
0000 6119 21 98+  
ایمیل  
Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زررقی  
آدرس خیابان  
شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید حافظی(ارغوان  
غربی)-پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
nutrition@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آریتا حکمت دوست  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان

**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7483 2235 21 98+  
ایمیل  
samiraa.rastgoo@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست