پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 علایم بالینی،کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 علایم 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 علایم 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 (25-18)، 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

گروه‌های 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 پروتیئن ایز 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: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

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 علایم بالینی،کیفیت زندگی و میزان نفوذپذیری روده در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلوتامین بر علایم 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 باتکرر دفع مدفوع، 3- در ارتباط با تغییر در شکل و قوام مدفوع، و عدم وجود یافته پاتولوژیک در بررسی های گوارشی) نمایه توده بدنی در دامنه (25-18) 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 کورتیکواستروییدها و سرکوب کننده های ایمنی عدم مصرف داروهای تغییردهنده حرکت گوارشی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات عدم مصرف داروهای افزاینده خونریزی از موکوس روده مانند آسپرین، وارفارین، هپارین عدم مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروییدی و آسپرین در هفته گذشته (اثر بر نفوذپذیری روده) عدم اختلال شدید روانی ورفتاری 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 پروتیئن 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 وگروه B ، کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع پوددریافتی، توسط هر گروه، مراعات گردد.

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

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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.083

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
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 15گرم (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 15گرم (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

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
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 زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس- بلوار شهید فرحزادی- خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
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
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 آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب- ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
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
آزیتا 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
+98 21 2293 0824
فکس
+98 21 2236 0656
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
samiraa.rastgoo@gmail.com

برنامه انتشار

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

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