

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر رژیم فاقد گندم/ گلوتن در علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به درد های شکمی فانکشنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رژیم فاقد گندم/ گلوتن در علایم گوارشی و غیر گوارشی کودکان و نوجوانان مبتلا به درد های شکمی فانکشنال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع فاز 1 بر روی 60 بیمار مبتلا به درد شکمی عملکردی که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به درد های شکمی عملکردی بر اساس معیار های روم 4 در سنین 12 تا 18 سال، در سال های 1398-1399 به مطالعه وارد میشوند. بصورت تصادفی به دو گروه شاهد (شروع مداخله با رژیم دارای گلوتن) و گروه مداخله (شروع مداخله با رژیم بدون گلوتن) تقسیم می شوند. در ابتدا و در پایان هر مداخله و در پایان مرحله پاک سازی از همه بیماران علائم گوارشی و غیر گوارشی توسط محقق به وسیله چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کودکان مبتلا به درد های شکمی عملکردی بر اساس معیار های روم چهار در سنین 12 تا 18 سال. معیار های عدم ورود: کودکان مبتلا به درد های شکمی با علل ارگانیک .

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به دردهای شکمی عملکردی 12 تا 18 سال با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. به گروه مورد ابتدا 3 هفته رژیم بدون گلوتن داده می شود. سپس 3 هفته رژیم معمولی به عنوان دوره پاک شدن (Wash out) و سپس 3 هفته رژیم حاوی گلوتن. به گروه شاهد ابتدا 3 هفته رژیم حاوی گلوتن سپس 3 هفته رژیم معمولی و سپس 3 هفته رژیم بدون گلوتن داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043224N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6331

آدرس ایمیل

peiman.nasri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم فاقد گندم/ گلوتن در علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به درد های شکمی فانکشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم فاقد گندم/ گلوتن در علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به درد های شکمی فانکشنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عملکردی شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عملکردی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله و سه هفته بعد از واش اوت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در هر مرحله از پر کردن چک لیست "علاوه بر درد شکم متغیرهای اسهال، نفخ شکم، درد بدن، درد اندام‌ها، اضطراب، سردرد، احساس ناخوشی هم ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله و سه هفته بعد از واش اوت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا 3 هفته رژیم بدون گلوتن داده می‌شود. سپس 3 هفته رژیم معمولی به عنوان دوره پاک شدن (Wash out) و سپس 3 هفته رژیم حاوی گلوتن.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا 3 هفته رژیم حاوی گلوتن سپس 3 هفته رژیم معمولی و سپس 3 هفته رژیم بدون گلوتن داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کودکان مبتلا به دردهای شکمی عملکردی بر اساس معیارهای رم چهار در سنین 12 تا 18 سال، مراجعه کننده به کلینیک های فوق تخصصی گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تست منفی انتی اندومیزوم عدم مصرف استروئیدها یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا هر داروی دیگر در 2 هفته قبل از بررسی اندوسکوپی. بیمارانی که تحت درمان دارویی نباشند (عدم مصرف داروهای استروئید/انتی اسید / مهار کننده پمپ پروتون / پروبیوتیک/ضد التهابی غیراستروئیدی/ انتی دپرسانت و انتی سایکوتیک) بیمارانی که در 6 ماه گذشته روی رژیم فاقدگندم/ گلوتن نبوده اند عدم وجود حساسیت به گندم/عدم وجود الرژی به گندم براساس تست منفی RAST عدم وجود سایر بیماریهای ارگانیك دستگاه گوارش (سلیاک، بیماری التهابی روده.....) عدم وجود جراحی مازور شکم (زرگسیون روده) عدم وجود بیماریهای عفونی / دیابت ملیتوس / اتوایمون سیستمیک/ نقص ایمنی/ اختلالات سایکولوژیک عدم وجود حملات واکنش انفیلاتیک قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به دردهای شکمی با علل ارگانیك

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر کودک مبتلا به درد شکمی عملکردی به محض تشخیص توسط فوق تخصص گوارش کودکان در درمانگاه با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرد. بدین صورت که نفرات زوج در گروه مداخله و نفرات فرد در گروه شاهد قرار می‌گیرند. این روند تا کامل شدن حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
آدرس خیابان
اصفهان، خ امام خمینی، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
9141 3386 31 98+
ایمیل
peiman94157@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3061 3792 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد و تغذیه کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام
حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
7436 3386 31 98+
ایمیل
peiman94157@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱
تلفن
7436 3386 31 98+
ایمیل
peiman94157@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

peiman94157@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیق و کار بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

peiman94157@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً ایمیل بزنند. طی یک هفته داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات