

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی دریافت برنامه اصلاح تغذیه ای (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پرپروتئین) بر وضعیت خلق، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، بررسی تأثیر برنامه اصلاح رژیم غذایی (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پرپروتئین) بر خستگی، وضعیت خلقی، کیفیت زندگی و فراسنج هایلیپیدی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در مرحله بهبودی می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده موازی می باشد که بر روی 80 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو انجام شده است. به منظور تصادفی سازی از روش بلوکه بندی تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

ما به صورت متوالی بیماران مشکوک به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به کلینیک سلامت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مورد ارزیابی قرار می دهیم. بیماران به صورت مستقیم به این مرکز مراجعه می کنند و یا از طریق سایر پزشکان عمومی و سایر کلینیک های گوارش شهر اصفهان به این مرکز ارجاع داده می شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفتند در یک برنامه 3 ماهه اصلاح رژیم غذایی (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پرپروتئین) تحت هدایت رژیم درمانگر شرکت کردند. بیمارانی که در گروه کنترل قرار گرفتند، مراقبت های معمول را در مرکز بیماری های التهابی روده دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای سن 18 تا 80 سال با تشخیص کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند. افراد با تغییر در دوز آزاتیوپرین، مرکاپتوپورین، متوترکسات یا داروهای بیولوژیک در 12 هفته گذشته وارد مطالعه نمی شوند. مصرف آنتی بیوتیک ها، پروبیوتیک ها، پریبیوتیک ها یا رژیم های غذایی خاص در 8 هفته گذشته وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفتند در یک برنامه 3 ماهه اصلاح رژیم غذایی (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پرپروتئین) تحت هدایت رژیم درمانگر شرکت کردند. بیمارانی که در گروه کنترل قرار گرفتند، مراقبت های معمول را در مرکز بیماری های التهابی روده دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت خلق، خستگی و کیفیت زندگی پیامدهای اصلی مطالعه حاضر می باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150304021342N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک تمیزی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 5555

آدرس ایمیل

tamizib@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
1397/03/21, 2018-06-11
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.065

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دریافت برنامه اصلاح تغذیه ای (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پروبیوتیک) بر وضعیت خلق، خستگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دریافت رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پروبیوتیک در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-80 سال تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو توسط متخصص گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در 12 هفته گذشته دوز داروهای آنها از قبیل آراتیوپرین، مرکاپتوپورین، متوترکسات و یا داروهای بیولوژیک تغییر کرده باشد مصرف پروبیوتیک، پروبیوتیک و یا رژیم های غذایی خاص در 8 هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل و همچنین حفظ تعادل میان دو گروه و پرهیز از تورش انتخاب، روش بلوک بندی تصادفی و با استفاده از بلوک های با سایز 4 انجام شد. افراد براساس سن و جنس در بلوک های 4 تایی قرار گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسراتیو

کد ICD-10

K51

توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلق

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس-21

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کوتاه شده 36 آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قرار گرفتند در یک برنامه 3 ماهه اصلاح رژیم غذایی (رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پروتئین) تحت هدایت رژیم درمانگر شرکت کردند. به شرکت کنندگان دستورالعمل‌های رژیمی در قالب یک کتابچه آموزشی و رژیم اختصاصی ارائه شد. رهنمودهای رژیم غذایی برنامه اصلاح رژیم غذایی در درجه اول بر کاهش علائم کولیت اولسراتیو و خطرات کمبود تغذیه متمرکز است. دستورالعمل‌های ارائه شده برای جمع بندی شواهد موجود و همچنین دستورالعمل‌های موجود در مورد رژیم غذایی و کولیت اولسراتیو تلاش شده است. برنامه اصلاح رژیم غذایی شامل توصیه به مصرف وعده های غذایی کوچک و مکرر (4-6 بار در روز)، مصرف غذا با دمای متعادل، کاهش مصرف غذاهای تند و پرادویه، کاهش مصرف چربی، کاهش مصرف کربوهیدرات ساده و مصرف مایعات کافی. همچنین افزایش مصرف پروتئین با کیفیت خوب و کاهش مصرف لبنیات در صورت عدم تحمل به لاکتوز. علاوه بر این، این برنامه شامل پرهیز از مصرف مارگارین، الکل، کافئین، غذاهای آماده شامل فست فود، غذاهای آماده و کنسرو شده می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که در گروه کنترل قرار گرفتند، مراقبت های معمول را در مرکز بیماری های التهابی روده دریافت کردند. توصیه های متداول رژیم غذایی شامل اطلاعات کلی و شفاهی در مورد انتخاب غذاهای سالم بر اساس بشقاب غذای سالم با 50-60% کربوهیدرات ، 15-20% پروتئین و 30% کل چربی است. این ترکیب با الگوی رژیم غذایی ایرانی سازگارتر می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت

نام کامل فرد مسوول

بابک تمیزی فر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

btamizi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک تمیزی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص گوارش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

btamizi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک تمیزی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص گوارش

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بخش گوارش و کبد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

tamizib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک تمیزی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص گوارش

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بخش گوارش و کبد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

4510 3668 31 98+

ایمیل

tamizib@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخش زیادی از اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

برای انجام طرح‌های مشابه

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

دکتر بابک تمیزی فر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات