پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

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 ازمطالعه

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 برروی 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، پربیوتیک ها یا رژیم های غذایی خاص در 8 هفته گذشته وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۳/۰۳ ,23-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

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

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دریافت رژیم غذایی کم چرب، کم کربوهیدرات و پرپروتئین 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 آزاتیوپرین، مرکاپتوپورین، متوترکسات و یا داروهای بیولوژیک تغیر کرده باشد
مصرف پربیوتیک، 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوکه 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.065

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس-21

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی کوتاه شده 36 آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراسنج های لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری 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 پرپروتئین) 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. دستورالعمل های ارائه شده برای جمع بندی شواهد موجود و همچنین دستورالعمل های 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 براین، 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

+98 31 1792 2110

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 پزشكي اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

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

+98 31 1792 2110

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
+98 31 3668 5555

فکس
+98 31 3668 4510

ایمیل
tamizib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3668 5555

فکس
+98 31 3668 4510

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 جزییات 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 طرح های 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
طلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات