پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رژیم غذایی دارای مقادیر کمFODMAP (الیگوساکاریدها, دی ساکاریدها , مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر) با و بدون گلوتن ، بر علایم بالینی وکیفیت زندگی 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) با و بدون گلوتن ، بر علایم بالینی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی ، طراحی 50 بیمار، , برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به بیمارستان عرفان 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 65 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

در این مطالعه بیماران برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 6 هفته مکمل یا دارونما به همراه رژیم غذایی low FODMAP دریافت می نمایند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل ، 5گرم پودر گلوتن (شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی) و گروه دارونما نیز 5 گرم ارد برنج (شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی می باشد) را که از نظر شکل و رنگ کاملا مشابه مکمل می باشد ، به صورت یک بار در روز به شکل حل شده در 230 میلی لیتر آب دریافت می کنند.

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

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

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

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 کمFODMAP (الیگوساکاریدها, دی ساکاریدها , مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر) با و بدون گلوتن ، بر علایم بالینی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلوتن بر علائم بالینی وکیفیت زندگی 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:

سن 18 تا 65 سال 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 3 ماه گذشته در ارتباط با حداقل دو مورد از موارد زیر:1-اسودگی بعد از دفع،2-تغییر در تکرر دفع مدفوع،3-تغییر در شکل و قوام مدفوع و عدم وجود یافته پاتولوژیکی در بررسی های گوارشی) نمایه توده بدنی در دامنه نرمال (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 مصرف منظم داروهای مسهل یا ضد اسهال عدم مصرف کورتیکواستروییدها و سرکوب کننده های ایمنی عدم مصرف تغییردهنده حرکت گوارشی مانند متوکلوپرامید، سیزاپراید، مواد مخدر، دیفنوکسیلات و... عدم مصرف داروهای افزاینده خونریزی از موکوس روده مانند آسپرین، وارفارین، هپارین، ... عدم بارداری یا شیردهی، ورزشکار یا بستري بودن عدم اختلال شدید روانی ورفتاری 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)-

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به منظور فرایند تصادف سازی، از تصادف سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. قبل از شروع مطالعه هر فرد بر اساس جدول تقسیم تصادفی ساده در یکی از دو گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد.کد دو رقمی به تعداد ارقام حجم نمونه درنظر گرفتیم (02،01،...،50) و با مراجعه به جدول ، نقطه شروع را انتخاب کرده و براساس اعداد دو رقمی مجاور هم در جهت سطر حرکت کرده و اولین عدد دو رقمی کوچکتر از 50 را به عنوان اولین نمونه انتخاب می کنیم و این کا را تا جایی که نمونه ها به تعداد 50 برسد ادامه خواهیم داد.

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 دارونما به همراه رژیم غذایی low FODMAP دریافت می نمایند. بیماران در گروه دریافت کننده مکمل ، 5گرم پودر گلوتن (شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی) و گروه دارونما نیز 5 گرم ارد برنج (شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی می باشد) را که از نظر شکل و رنگ کاملا مشابه مکمل می باشد ، به صورت یک 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 پوردردریافتی، 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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده ی تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سندرم روده ی تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز شدت علائم سندرم روده ی تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (امتیاز شدت علایم سندرم روده تحریک پذیر)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
دفعات درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
اتساع شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از عادات روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
میزان اختلال در فعالیت های اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
چگونگی دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله ، به مدت 6 هفته, 5گرم پودر گلوتن (شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی) ، به صورت یک بار در روز و به شکل حل شده در 230 میلی لیتر آب به همراه رژیم غذایی low FODMAP دریافت می نمایند. در ابتدا برای بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند موضوع، اهداف و روش اجرای مطالعه توضیح داده می شود، آنگاه در صورت تمایل بیماران به شرکت در این مطالعه از آنها رضایت نامه کتبی اخذ می گردد.رژیم به بیمار توضیح داده خواهد شد، همچنین در شروع مطالعه وزن، قد هر بیمار اندازه گیری می شوند و BMI با استفاده از فرمول (تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به مترمربع) بدست خواهد آمد. پرسشنامه معتبر علایم بالینی و کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و پایان مطالعه تکمیل می شود. در این مطالعه به منظور بررسی رژیم غذایی بیماران، در پایان هفته 2 و 6 از بیماران سه روز یادآمد خوراک 24 ساعته گرفته می شود. تجزیه و تحلیل پرسشنامه های یادآمد خوراک 24 ساعته، با استفاده از نرم افزار تغذیه ای N4 (Nutritionist IV) صورت خواهد گرفت.در این پژوهش، بدلیل پیگیری بیماران از رژیم ، تقریبا هر هفته یکبار بیماران بصورت تلفنی کنترل خواهند شد و در صورت عدم رعایت،از تحقیق کنار گذاشته می شوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل ، به مدت 6 هفته, 5گرم ارد برنج(شامل بسته های حاوی پیمانه 5 گرمی) ، به صورت یک بار در روز و به شکل حل شده در 230 میلی لیتر آب به همراه رژیم غذایی low FODMAP دریافت می نمایند. در ابتدا برای بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند موضوع، اهداف و روش اجرای مطالعه توضیح داده می شود، آنگاه در صورت تمایل بیماران به شرکت در این مطالعه از آنها رضایت نامه کتبی اخذ می گردد.رژیم به بیمار توضیح داده خواهد شد، همچنین در شروع مطالعه وزن، قد هر بیمار اندازه گیری می شوند و BMI با استفاده از فرمول (تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به مترمربع) بدست خواهد آمد. پرسشنامه معتبر علایم بالینی و کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و پایان مطالعه تکمیل می شود. در این مطالعه به منظور بررسی رژیم غذایی بیماران، در پایان هفته 2 و 6 از بیماران سه روز یادآمد خوراک 24 ساعته گرفته می شود. تجزیه و تحلیل پرسشنامه های یادآمد خوراک 24 ساعته، با استفاده از نرم افزار تغذیه ای N4 (Nutritionist IV) صورت خواهد گرفت.در این پژوهش، بدلیل پیگیری بیماران از رژیم ، تقریبا هر هفته یکبار بیماران بصورت تلفنی کنترل خواهند شد و در صورت عدم رعایت،از تحقیق کنار گذاشته می

شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
شهرام اگاه
آدرس خیابان
سعادت اباد، خیابیان شهید ریاضی بخشایش، بیمارستان عرفان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2302 1000
ایمیل
info@erfanhospital.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)، پلاک7
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 ازیتا 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
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ازیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
Associate professor
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
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محسنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پونک، انتهای اشرفی اصفهانی، سیمون بولیوار ،سر خیابان اقبالپور، بنبست میخک،پلاک 45، طبقه 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477773683
تلفن
0079 4480 21 98+
ایمیل
fh.mohseni73@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