پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ویتامینD3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ویتامینD3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر شرکت میکنند. این بیماران ویتامین D به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی را دریافت می کنند. فاز کارآزمایی بالینی این مطالعه 3-2 می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از تزریق ویتامین D پرسشنامه علائم روده تحریک پذیر و کیفیت زندگی بیماران تکمیل و اندازه گیری می شود. این مطالعه گروه کنترل ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. ابتدا میزان علائم روده تحریک پذیر، کیفیت زندگی بیماران و سطح ویتامین D آنها اندازه گیری می شود. در صورت داشتن شرایط مطالعه وارد مطالعه می شوند. این بیماران ویتامین D به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی را دریافت می کنند. پس از اتمام مرحله ی مداخله ی 4 هفته ای، میزان علائم روده تحریک پذیر و کیفیت زندگی بیماران اندازه گیری می شود و میزان اثر بخشی ویتامین D با قبل از مداخله مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر که دارای سطح ویتامین D بین 15 تا 30 ng/ml وارد مطالعه می شوند. این بیماران نباید عمل جراحی روده انجام داده باشند.اگر شرکت کننده ای در حین مطالعه به ویتامین D حساسیت پیدا کند و یا قادر به ادامه مطالعه نباشد از مطالعه خارج می شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ویتامین D3 (کوله کلسیفرول) به میزان 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی برای این گروه تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم گوارشي و سندروم روده تحریک‌پذیر ؛ کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180617040114N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۶ ,16-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۶ ,16-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۶ ,2020-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال امری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

jamal.amri71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۷ ,2020-04-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۹ ,2020-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامینD3 بر کیفیت زندگی و علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر مبتلا به کمبود ویتامین D3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 بر علائم بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح ویتامین D بین 30-15 ng/ml عدم هرگونه جراحی عمده روده

عدم اختلال شدید روانی ورفتاری بیماران مبتلا به سندروم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص متخصص گوارش طبق معیارهای ROME-III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل ویتامین D از یک سال قبل از ورود به مطالعه مصرف نیکوتین و مشتقات آن در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سندروم روده تحریک‌پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه علائم گوارشي و سندروم روده تحریک‌پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درجه‌بندی علائم گوارشي و سندروم روده تحریک‌پذیر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این مطالعه یکبار وبتامین D به صورت عضلانی تزریق می شود. دوز آن 300000 واحد میباشد. بعد از 4 هفته از تزریق میزان کیفیت زندگی بیماران و درجه علائم گوارشی و سندروم تحریک پذیر روده اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) اراك

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا روحانی

آدرس خیابان

اراک، میدان سردشت، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3601

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساورسفلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
Leila.saavar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا روحانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
mohmadreza.rohani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا ساورسفلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
name@domian.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد