

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر رژیم بدون گلوتن با رژیم معمولی بر میزان شدت علائم بالینی مبتلایان به سندرم روده ی تحریک پذیر

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم فاقد گلوتن بر روی علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی بر روی 44 بیمار انجام خواهد شد. گروه ها شامل گروه مداخله و گروه کنترل خواهد بود. نحوه تخصیص بیماران بر اساس روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان امام خمینی ارومیه انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل توزیع خواهند شد. اطلاعات دموگرافیک و علائم بالینی قبل مطالعه در چک لیست جمع آوری شده و بعد از 4 هفته بیماران از نظر علائم بالینی مجددا بررسی خواهند شد. در این مطالعه با توجه به آگاهی بیمار و محقق از نوع رژیم غذایی کورسازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر طبق معیارهای تشخیصی ROME-IV؛ داشتن علائم IBS طبق معیارهای تشخیصی Rome IV؛ داشتن رضایت آگاهانه و نیز توانایی شرکت در مطالعه و رعایت رژیم بدون گلوتن؛ سن بالای 18 سال. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری های التهابی، عفونی و یا ارگانیک دستگاه گوارش؛ ابتلا به بیماری سلیاک.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به بیماران رژیم بدون گلوتن تجویز خواهد شد و آموزش و اطلاعات مورد نیاز بیمار در خصوص رژیم بدون گلوتن نیز داده خواهد شد. در گروه کنترل بیماران به رژیم معمولی غذایی خود ادامه خواهند داد. تمام بیماران درمان استاندارد منطبق بر علائم خود خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم؛ یبوست؛ اسهال؛ تورم شکم/نفخ؛ تهوع/استفراغ؛ تاثیر بیماری بر زندگی روزمره؛ احساس سلامت روحی-روانی؛ احساس فوریت در دفع مدفوع؛ احساس تخلیه ناکامل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201204049599N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد رضا پاشایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 3198 44 98+

آدرس ایمیل

pashaeem@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم بدون گلوتن با رژیم معمولی بر میزان شدت علائم بالینی مبتلایان به سندرم روده ی تحریک پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم بدون گلوتن بر علائم سندرم روده ی تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

ابتلا به سندرم روده ی تحریک پذیر طبق معیار های تشخیصی -Rome IV داشتن علائم IBS طبق معیارهای تشخیصی Rome IV داشتن رضایت آگاهانه و نیز توانایی شرکت در مطالعه و رعایت رژیم بدون گلوتن سن بالای 18 سال

ابتلا به بیماری های التهابی، عفونی و یا ارگانیک دستگاه گوارش ابتلا به بیماری سلیاک ابتلا به بیماری سیروز مصرف دارو های کورتیکواستروئید یا ضدالتهاب های غیر استروئیدی یا دارو هایی که روی حرکات دستگاه گوارش موثر باشند ابتلا به اختلالات تیروئیدی بارداری وجود مشکلات روانپزشکی و ناتوانی در دادن رضایت آگاهانه رعایت رژیم بدون گلوتن قبل از ورود به مطالعه

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط محقق انجام خواهد شد. ابتدا به هر بیمار طبق ترتیب تاریخ و ساعت مراجعه به درمانگاه یک کد دو رقمی اختصاص خواهد یافت. بیمار اول کد 01 و آخرین بیمار کد 44 خواهد داشت. سپس در جدول اعداد تصادفی بدون نگاه کردن، محلی به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. دو رقم ابتدایی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورتی که عدد کوچکتر یا مساوی 44 باشد انتخاب خواهد شد در غیر این صورت در جهت سطر به حرکت ادامه داده خواهد شد و اعداد دیگر بررسی خواهند شد. در صورتی که عدد تکراری باشد نادیده گرفته شده و عدد دیگری از جدول بررسی خواهد شد. این عمل را تا جایی ادامه می دهیم که 22 کد انتخاب شوند. 22 کد اول مربوط به بیماران گروه مداخله (بیماران که رژیم بدون گلوتن در یافت خواهند کرد) و 22 کد باقی مانده مربوط به گروه کنترل (بیماران که رژیم معمولی دریافت خواهند کرد) خواهد بود. بدین ترتیب بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم / نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

تهوع / استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

تأثیر بیماری بر زندگی روز مره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

احساس سلامت روحی-روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

فوریت در دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق شرح حال بیمار

9

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رژیم بدون گلوتن. در این گروه به بیماران آموزش های لازمه در خصوص عدم مصرف مواد غذایی دارای گلوتن مانند موادی که دارای گندم، جو یا چاودار می باشند و همچنین مواد غذایی جایگزین مانند برنج ذرت و پروتیین ها و... داده خواهد شد. در شروع مطالعه اطلاعات دموگرافیک و علایم ثبت شده، بعد از 4 هفته از گذشت رژیم بدون گلوتن بیمار مجددا ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه رژیم معمولی. این گروه از بیماران بدون انجام مداخله ای به رژیم غذایی معمولی خود ادامه خواهند داد. در شروع مطالعه اطلاعات دموگرافیک و علایم ثبت شده، بعد از 4 هفته از گذشت رژیم بدون گلوتن بیمار مجددا ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا پاشایی

آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

1002 3398 44 98+

ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

i.mohebbi@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
9931 3346 44 98+
ایمیل
pashae.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8001 3198 44 98+
فکس
ایمیل

pashae.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا پاشایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
8001 3198 44 98+
فکس
ایمیل
pashae.m@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

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