

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

بررسی اثر رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته بر وضعیت تغذیه ای، التهاب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثر رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته بر وضعیت تغذیه ای، التهاب و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع موازی که در آن به افراد داوطلبی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، اطلاعات کافی در مورد اهداف مطالعه، نوع مداخله و طول مدت مطالعه توضیح داده خواهد شد. قبل از شروع مداخله، افراد بر اساس جنس (زن/مرد) و دسته ی داروی مصرفی بلوک بندی و همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به کلینیک بیمارستان، به صورت تصادفی انتخاب می شوند. رژیم تحویل داده شده به بیماران گروه کنترل و مداخله، در طی 6 هفته پایش می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه، متغیرهای پیامد اصلی، جهت تعیین تاثیر مداخله، اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (1) سن بین 20 تا 60 سال (2) مبتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط. معیارهای عدم ورود مطالعه (1) تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماهه گذشته (2) همراه داشتن سایر بیماری های روده ای و یا التهابی و بیماری های کلیوی و دیابت (3) حاملگی یا شیردهی (4) مصرف آنتی بیوتیک ها، یا مکمل های ضد التهابی و مولتی ویتامین در طول مداخله و در دوره یک ماهه قبل از مداخله (5) استعمال دخانیات و مواد مخدر (6) سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله منوهای غذایی و توصیه های ضروری رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته را جهت رعایت به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد، همچنین بیماران گروه کنترل توصیه های تغذیه ای مربوط به بیماری خود را برای رعایت در طی مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شاخص های وضعیت تغذیه ای، التهاب و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MSCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170202032367N7

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-22, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته بر وضعیت تغذیه ای، التهاب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم با محدودیت کربوهیدرات در بیماری التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 و کمتر از 60 سال بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر نوع داروی مصرفی و دوز آن طی یک ماه گذشته همراه داشتن سایر بیماری های روده ای (بدخیمی ها، بیماری های عفونی) ابتلا به سایر بیماری های التهابی و بیماری های کلیوی و دیابت حاملگی یا شیردهی مصرف آنتی بیوتیک ها، یا مصرف محصولات پره یا پروبیوتیک یا مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال یا مصرف مکمل های ضد التهابی مثل W3 و کورکومین در طول مداخله و در دوره یک ماهه قبل از مداخله استعمال دخانیات و مواد مخدر سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مداخله، ابتدا افراد از نظر جنس (مرد/زن) و دسته داروی مصرفی، در بلوک های دوتایی قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروه های مداخله و غیر مداخله صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه ها، به هر فرد یک کد تعلق گرفته و این کدها در ظرفی ریخته می شوند. سپس از یک فرد خارج از مطالعه خواسته می شود با استفاده از قرعه کشی، کدها را از ظرف خارج کند. اولین کد به گروه مداخله، دومین کد به گروه کنترل و به همین ترتیب بقیه افراد به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص خواهند یافت.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه حجت دوست، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.692

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری التهابی روده بزرگ (کولیت اولسراتیو)

کد ICD-10

Ulcerative

توصیف کد ICD-10

K51

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیریهای تن سنجی شامل وزن، قد، و محاسبه BMI صورت خواهد گرفت و در پرسشنامه درج خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بیماری التهابی روده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله رژیم غذایی کربوهیدرات خاص تغییر یافته و نکات ضروری در حین رژیم برای رعایت به مدت 6 هفته را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل رژیم غذایی معمول خود را در کنار توصیه های تغذیه ای مربوط به بیماری خود را در طی این 6 هفته رعایت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

هلیا محرمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411711335

تلفن

84901 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

هلیا محرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، دهکده المپیک، خیابان 15 (شهید یعقوبی)، پلاک 14، زنگ اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485964751

تلفن

4402 445 990 98+

ایمیل

misshelia.1515@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 4

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
4402 445 990 98+
ایمیل
misshelia.1515@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
889900285 21 0098
ایمیل
h_imani@sina.tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هلیا محرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، خیابان 15 (شهید یعقوبی)، پلاک 14، زنگ اول
شهر