پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

بررسی اثر رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته بر شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته بر شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری 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، متغیر های پیامد اصلی، جهت تعیین تاثیر مداخله، اندازه گیری و با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه1)سن بین 20 تا 60 سال2)ابتلا به کولیت اولسراتیو با شدت خفیف تا متوسط.معیار های 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 مخدر6)سابقه بستری شدن در بیمارستان در طی سه ماه اخیر
گروه‌های 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 شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170202032367N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸

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
+98 21 8895 5975
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 شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری در افراد 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 امبتلا 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از شروع مداخله، ابتدا افراد از نظر جنس (مرد/زن) و دسته داروی مصرفی، در بلوکهای دوتایی قرار خواهند گرفت.تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروههای مداخله و غیر مداخله صورت خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروهها، 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
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
2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری التهابی روده بزرگ (کولیت اولسراتیو)
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مایو اسکور point partial Mayo score-9

2

شرح متغیر پیامد
سطوح کالپروتکتین مدفوعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی ناشی از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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.پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب شده به مدت دو هفته وارد دوره Run-in میشوند، تا اطلاعات کاملی در مورد دریافت های غذایی بیماران جمع آوری گردد. در طی این دوره، از بیماران 2 یادآمد خوارک 24 ساعته شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل هفته تکمیل می گردد. فعالیت فیزیکی بیماران از طریق پرسشنامه IPAQ ثبت خواهد شد.از تمامی افراد تقاضا خواهد شد که فعالیت فیزیکی و داروی مصرفی خود را در طول مطالعه نسبت به قبل از مطالعه تغییر ندهند و از مصرف دخانیات در طول مطالعه پرهیز کنند. شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. نکات ضروری در طی رژیم کربوهیدرات خاص تغییر یافته تجویز شده: 1- مصرف هر گونه نان تهیه شده از آرد گندم در طی این دوره ممنوع می باشد.2-استفاده از آرد گندم در تهیه غذاهای روزانه ممنوع است. 3-استفاده از هر نوع کیک، کلوچه، بیسکویت و ..... تهیه شده از آرد گندم ممنوع است.4-مصرف هرگونه شیر و محصولات حاوی شیر ممنوع می باشد.5-مصرف انواع پنیر ممنوع مگر پنیرهای کهنه که دارای مقادیر کمی لاکتوز می باشند. 6-مصرف انواع ماست ممنوع مگر ماست های مانده و کهنه که دارای مقادیر کمی لاکتوز می باشند. 7-در بین گروه غلات استفاده از جو دوسر، برنج و کینوا آزاد است. 8-روغن ها از نظر نوع محدودیتی وجود ندارد. 9-مصرف مواد غذایی دارای مواد نگهدارنده ممنوع می باشد. 10-مصرف انواع گوشت ها آزاد مگر گوشت هایی که پردازش شده مثل سوسیس، کالباس و ....11مصرف انواع شیرین کننده های مصنوعی و مواد غذایی که در تهیه آنها از این شیرین کننده ها استفاده شده است ممنوع است.

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.پیش از شروع مداخله اصلی، تمام افراد انتخاب شده به مدت دو هفته وارد دوره Run-in میشوند، تا اطلاعات کاملی در مورد دریافت های غذایی بیماران جمع آوری گردد. در طی این دوره، از بیماران 2 یادآمد خوارک 24 ساعته شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل هفته تکمیل می گردد. فعالیت فیزیکی بیماران از طریق پرسشنامه IPAQ ثبت خواهد شد.از تمامی افراد تقاضا خواهد شد که فعالیت فیزیکی و داروی مصرفی خود را در طول مطالعه نسبت به قبل از مطالعه تغییر ندهند و از مصرف دخانیات در طول مطالعه پرهیز کنند. شدت بیماری، سطح کالپروتکتین مدفوعی و ناتوانی ناشی از بیماری در ابتدا و انتهای مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صبوری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411711335

تلفن

+98 21 84901

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 اکبر فتوحی(معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

+98 21 8163 3698

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا صبوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، پاسداران،کوچه ی کوهستان یکم، پلاک 9، واحد 1

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1958844153
تلفن
+98 21 2665 2428
ایمیل
Mohammadreza.saboori96@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
0098 21 889900285
ایمیل
h_imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صبوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، پاسداران،کوچه ی کوهستان یکم، پلاک 9، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958844153
تلفن
+98 21 2665 2428
ایمیل
Mohammadreza.saboori96@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