پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر تجویز ترکیبی رژیم های مدیترانه ای، فاقد گلوتن، فاقد لاکتوز حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مصرف کمکی فرمولا و مصرف زردچوبه بر کیفیت زندگی، شاخص فعالیت بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تجویز ترکیبی رژیم های مدیترانه ای، فاقد گلوتن، فاقد لاکتوز حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مصرف کمکی فرمولا و مصرف زردچوبه بر بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Clinical Trial) بر روی 50 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو در شروع و پایان مطالعه ویژگی های تن سنجی محاسبه می گردد. همچنین در شروع و پایان مطالعه برای هر بیمار پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی(IBDQ-9) و پرسشنامه شاخص فعالیت بالینی کولیت (SCCAIQ) تکمیل می گردد و پس از 12ساعت ناشتایی، 5 سی سی خون جهت اندازه گیری فاکتورهای التهابی گرفته می شود. بیماران برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 6 هفته رژیم مربوطه را دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:مدت ابتلا به بیماری کمتر از2سال باشد، فعالیت بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال است،عدم ابتلا به سایر بیماری ها،عدم استفاده از مکمل ها در طی یک ماه گذشته، BMI بالاتر از 18/5 و کمتر از 30، سن 18 سال و بالاتر، عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته عدم ورود: عود بیماری،وجود آبسه و یا فیستول های شکمی، سابقه ی ایلئوستومی و کولوستومی، بارداری یا شیردهی در زنان، دریافت تغذیه لوله ای یا وریدی، پیروی از رژیم های خاص و گیاهخواری طی 3 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

1-گروه مداخله(تجویز ترکیبی رژیم های مدیترانه ای، فاقد گلوتن، فاقد لاکتوز حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مصرف کمکی 25 درصد انرژی از فرمولا و مصرف زردچوبه به مدت 6 هفته)
2-گروه کنترل(رژیم معمول به مدت 6 هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی hs-CRP ، TNF-α ، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، کیفیت زندگی و دفعات عود بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,25-04-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,25-04-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,2023-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزیتا حکمت دوست
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0824 2293 21 98+
آدرس ایمیل
hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۲۹ ,2023-10-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز ترکیبی رژیم های مدیترانه ای، فاقد گلوتن، فاقد لاکتوز حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مصرف کمکی فرمولا و مصرف زردچوبه بر کیفیت زندگی، شاخص فعالیت بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز ترکیبی رژیم های مدیترانه ای، فاقد گلوتن، فاقد لاکتوز حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر همراه با مصرف کمکی فرمولا و مصرف زردچوبه در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه های مبتلا به بیماری التهابی روده که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد. مدت ابتلا به بیماری کمتر از دوسال باشد. بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد(تشخیص شدت بیماری بر عهده پزشک معالج بیماران می باشد). عدم مصرف الکل و مواد مخدر عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی عدم استفاده از مکمل های مولتی ویتامین_مینرال، امگا-3 ، پلی فنولیک و آنتی اکسیدان،پروبیوتیک و نیز عدم استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند هپارین و وارفارین، داروهای NSAIDs مانند بروفن، آسپرین و دیکلوفناک، آنتی هیستامین ها و آنتاگونیست های کانال های کلسیمی مانند نیفدیپین در طی یک ماه گذشته BMI بالاتر از 5/18 و کمتر از 30 سن 18 سال و بالاتر عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته عدم داشتن اختلالات روانپزشکی با تشخیص بالینی که توانایی بیمار در ارائه رضایت آگاهانه کتبی را مختل می کند تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود بیماری به نحوی که منجر به بستری شدن بیمار گردد ابتلا به سایر بیماری‌ها مانند بیماری صفراوی، بیماری‌های کلیوی، بیماری‌های خود ایمنی شناخته شده، سرطان و اختلالات کبدی وجود آبسه و یا فیستول های شکمی سابقه ی ایلئوستومی و کولوستومی بارداری یا شیردهی در زنان یا استفاده از قرص های ضدبارداری دریافت تغذیه لوله ای یا وریدی پیروی از رژیم های خاص و گیاهخواری طی 3 ماه گذشته عدم تمایل به ادامه همکاری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده در این مطالعه جهت ایجاد فرآیند تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده می باشد. بدین منظور از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد. قبل از شروع مطالعه، هر فرد براساس اعداد تصادفی که توسط نرم افزار رندوم ساز اعداد ایجاد میگردد، در یکی از 2 گروه مطالعه قرار می گیرد.

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
انیستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت زخمی

کد ICD-10
K51.9

توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
TAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نمایه تودی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه (هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از محاسبه مقدار کالری مورد نیاز هر فرد با استفاده از فرمول مفلین برنامه غذایی متناسب با 75 درصد کالری مورد نیاز جهت حفظ وزن بر اساس اصول رژیم های مدیترانه ای و فاقد گلوتن و فاقد لاکتوز و کم FODMAP و مصرف زردچوبه داده می شود و 25 درصد باقی مانده بواسطه ی فرمولای استاندارد به مدت 6 هفته تامین می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از محاسبه مقدار کالری مورد نیاز هر فرد با استفاده از فرمول مفلین برنامه غذایی معمول متناسب با کالری مورد نیاز جهت حفظ وزن برا 6 هفته داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر ناصر ابراهیمی دریانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر ابراهیمی دریانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر -کوچه ناصری - پلاک 84
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 8879 9446
ایمیل
behnaznarimani1378@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک قدس،خیابان فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2293 0824
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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