پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل یاری اسپیرولینا پلاتنسیس بر کیفیت زندگی، شدت بیماری و ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی، مالون دی آلدهید و زنولین سرمی بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر با یبوست غالب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مکمل یاری اسپیرولینا بر کیفیت زندگی، شدت بیماری، سطح شاخص ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC)، سطح مالون دی آلدهید (MDA) سرمی و زنولین سرمی بیماران IBS با یبوست غالب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی دو سو کور (هم بیماران و هم محققان). این مطالعه بر روی 60 بیمار صورت خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک مرکز سلامت گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد.در این مطالعه تعداد 60 نفر به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول (حاوی500 میلی‌گرم پودر اسپیرولینا) را بعد از صبحانه و شام و گروه شاهد روزانه دو عدد دارونما دریافت خواهند کرد که از نظر شکل، رنگ و طعم و بو مشابه مکمل می‌باشد. بیماران و محققین از نحوه تصادفی سازی آگاه نخواهند بود. در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری‌های تن سنجی، پرسشنامه‌های مربوط به IBS، اطلاعات دموگرافیک و وضعیت اجتماعی- اقتصادی در بیماران اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 50 ساله، بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر با بنا به تشخیص معیار ROME IV توسط متخصص گوارش معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای خوراکی ضدبارداری، استعمال دخانیات، مصرف الکل، بارداری و شیردهی، مصرف انواع داروهای ضدافسردگی و اضطراب، مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدان و امگا سه در سه ماه اخیر، بیماری‌های شدید کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی،قلبی، سرطان و گوارشی به غیر IBS

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده مکمل اسپیرولینا (n=30) و دارونما (n=30) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، شدت بیماری و سطح زنولین سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به درخواست ژورنالی که پروتکل در آن در حال داوری است نوع ساب تایپ بیماری باید به تایتل و معیارهای ورود اضافه شود. همچنین با توجه به اتمام مطالعه درخواست اضافه شدن زمان پایان نمونه گیری به رجیستری را داریم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140208016529N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن انتظاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 8487

آدرس ایمیل

entezari@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسپیرولینا پلاتنسیس بر کیفیت زندگی، شدت بیماری و ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی، مالون دی آلدهید و زنولین سرمی بیماران سندرم روده تحریک‌پذیر با یبوست غالب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسپیرولینا بر بیماران سندرم روده تحریک پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 ساله بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک‌پذیر بنا به تشخیص معیار ROME IV توسط متخصص گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات مصرف الکل بارداری و شیردهی مصرف انواع داروهای ضدافسردگی و اضطراب مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدان و امگا سه در سه ماه اخیر بیماری‌های کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی، قلبی،سرطان و سایر بیماری های گوارشی به غیر از IBS

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش permuted block randomization و با استفاده از بلوک های با سایز 6 بوسیله نرم افزار آماری stata ورژن 16 انجام می شود. جهت پنهان‌سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته می‌شود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً یک فرد خارج از طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به‌صورت دو سوکور و به شرح زیر انجام خواهد پذیرفت. مکمل و دارونما در ظروف کاملاً مشابه و بدون برچسب نام، که در رنگ و بوی مشابه آماده‌شده‌اند و کدگذاری گردیده‌اند بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار می‌گیرد بنابراین هیچ‌یک از بیماران و محقق از درمان اختصاص‌یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سندرم روده تحریک پذیر- 34

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت بیماری بیماران سندم روده تحریک پذیر

3

شرح متغیر پیامد

سطح زنولین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله(30 نفر) روزانه دو عدد کپسول (حاوی500میلی گرم پودر اسپیرولینا پلاتنسیس) را بعد از صبحانه و شام به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد(30 نفر) روزانه دو عدد دارونما که از نظر شکل، رنگ و طعم و بو مشابه مکمل می باشد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز سلامت گوارش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 3792 3172
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن انتظاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3172
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
لازم است که با توجه سیاست های دانشگاه در مراحل بعدی با سایر اعضا گروه مشورت شود
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد