پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مصرف مکمل روی بصورت مجزا و ترکیب با پروبیوتیک بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، شدت علائم گوارشی، اختلالات خلقی، کیفیت زندگی و خواب در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات روی و پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو و التهاب، متغیرهای بالینی و خلقی در سندرم روده تحریک پذیر

طراحی

84 بیمار به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت. متغیرها با استفاده از پرسشنامه ها، ابزارها و آزمون های آزمایشگاهی معتبر ارزیابی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از میان بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک ویژه بیمارستان خورشید و مرکز سلامت گوارش بیمارستان الزهرای شهر اصفهان که توسط متخصص گوارش، بر طبق معیار Rome IV، مبتلا تشخیص داده شده بودند، انتخاب خواهند شد. بیماران براساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد. از تمامی شرکت کنندگان در ابتدا رضایت نامه کتبی آگاهانه گرفته خواهد شد. پس از آن، افراد بصورت تصادفی در یکی از ۳ گروه مداخله قرار خواهند گرفت. شاخص های تن سنجی اندازه گیری و پرسشنامه ها تکمیل می شوند. سپس برای انجام آزمایش خون در یک روز معین هماهنگی های لازم انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران بی اطلاع و به اصطلاح کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 20 تا 60 ساله مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر با نمایه توده بدنی 18.5 تا 40

گروه‌های مداخله

گروه 1: گلوکونات روی 20 میلی گرمی و دارونمای پروبیوتیک گروه 2: گلوکونات روی 20 میلی گرمی و کپسول پروبیوتیک گروه 3: دارونمای روی و دارونمای پروبیوتیک (میکروکریستالین سلولز) روزانه به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

روی سرم؛ فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا؛ مالون دی آلدهید؛ وضعیت تام اکسیدانی؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ شاخص استرس اکسیداتیو؛ سوپر اکسید دیسموتاز؛ شدت علائم گوارشی؛ افسردگی؛ اضطراب و استرس؛ کیفیت زندگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180818040827N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۹ ,29-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۷/۰۶ ,28-09-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۰۹ ,2024-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا امانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 1378
آدرس ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۰۱ ,2024-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۰۱ ,2025-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل روی بصورت مجزا و ترکیب با پروبیوتیک بر شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو، شدت علائم گوارشی، اختلالات خلقی، کیفیت زندگی و خواب در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بصورت مجزا و در ترکیب با پروبیوتیک در 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:

بیمارانی که موافق با شرکت در مطالعه باشند. تشخیص ابتلا به IBS توسط متخصص گوارش بر اساس معیار Rome IV نمایه توده بدنی 18.5 تا 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف منظم محصولات و مکمل های پروبیوتیک و پری بیوتیک حداقل 2 ماه قبل از شروع مطالعه مصرف مکمل روی در 6 ماه گذشته یا پیروی از رژیم غذایی خاص سابقه جراحی دستگاه گوارش، بیماری سلیاک، عفونت یا سرطان دستگاه گوارش، بیماری های التهابی روده، روماتیسم و سایر بیماری های التهابی و بدخیمی باردار، شیرده یا بستری در بیمارستان حساسیت به ترکیبات موجود در مکمل نوشیدن الکل، سیگار کشیدن مصرف پنی‌سیلامین، مصرف منظم داروهای ضد اسهال یا ملین، آنتی‌بیوتیک‌ها، مصرف داروهایی که حرکات گوارشی را تغییر می‌دهند، استفاده از داروهایی که باعث افزایش خونریزی از مخاط روده می‌شوند مانند وارفارین، هپارین. ورزشکاران حرفه ای ابتلا به انواع آنمی ها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از میان افراد و با توجه به معیارهای ورود، تعداد 84 نفر وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی (balanced (permuted) block randomization) به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم بندی خواهند شد. با توجه به سه گروهه بودن مطالعه، بلوک های شش تایی در نظر گرفته خواهند شد و طبقه بندی بر اساس متغیر جنسیت اعمال خواهد شد. جهت تخصیص مداخله به شیوه ذکر شده از سایت معتبر (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده خواهد گردید. شایان توجه است که شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد ها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت و اصطلاحا نسبت به آن کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی می باشد.مکمل روی، مکمل پروبیوتیک و دارونمای آن ها به طور یکسان از لحاظ خصوصیات ظاهری (رنگ، شکل ، بو) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر ،بیماران ،افراد ارزیابی کننده ، افراد مسئول جمع آوری داده ها تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها 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 در پژوهش دانشکده های داروسازی و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.079

بیماری‌های (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

سطح روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مورد سنجش

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره شدت IBS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تام اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

4

شرح متغیر پیامد
شاخص استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مورد سنجش

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی و اضطراب و استرس 21 آیتمی

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سندرم روده تحریک پذیر

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

9

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

10

شرح متغیر پیامد
الگوهای عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عاطفه مثبت و منفی

11

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Omron BF-511 و متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گلوکونات روی 20 میلی گرمی و دارونمای پروبیوتیک روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گلوکونات روی 20 میلی گرمی و کپسول پروبیوتیک روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای روی و دارونمای پروبیوتیک (میکروکریستالین سلولز) روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم سهیلی پور
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
m_soheilip@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت گوارش بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم سهیلی پور
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
m_soheilip@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
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
مهسا رضازادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
3175 3792 31 98+
ایمیل
mahsarezazadegan75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3175
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا امانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3175
ایمیل
r_amani@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش عمده ای از اطلاعات برای جمعیت در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می کنند در دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
r_amani@nutr.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، داده ها در اولین فرصت ممکن ارسال خواهند شد
سایر توضیحات