پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رژیم غذایی حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه بدون زخم معده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم غذایی حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه بدون زخم معده

طراحی

این کارآزمایی تصادفی‌شده یک‌سویه‌کور تأثیر رژیم حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر را بر علائم بالینی و کیفیت زندگی ارزیابی میکند. حجم مطالعه 50 بیمار مبتلا به سوءهاضمه بدون زخم معده است. بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه رژیم لوفودمپ یا رژیم معمول تخصیص داده شده و به مدت 12 هفته پیگیری خواهند شد. تصادفی‌سازی با فانکشن RAND در اکسل انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک گوارش و کبد بهبود تهران انجام خواهدشد. بیماران واجد شرایط پس از تأیید معیارهای ورود و خروج توسط فوق تخصص گوارش و کبد و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه در مطالعه شرکت خواهند کرد. اطلاعات اولیه بیماران ثبت و سپس به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله (رژیم لوفودمپ) و کنترل (رژیم معمول) تخصیص داده میشود. گروه مداخله رژیم لوفودمپ را با آموزش متخصص تغذیه دریافت خواهند کرد و گروه کنترل رژیم معمول را رعایت خواهند کرد. بیماران طی 12 هفته در فواصل 4 هفته‌ای از نظر شدت علائم، کیفیت زندگی و رعایت رژیم پیگیری خواهند شد. مطالعه به‌صورت یک‌سویه‌کور انجام خواهد شد به این صورتکه ارزیاب علائم و تحلیل‌گر داده‌ها از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن بالای 18 تشخیص سوء هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای Rome IV سابقه علائم سوء هاضمه به مدت حداقل 6 ماه تمایل و توانایی پیروی از رژیم غذایی LFD عدم وجود هرگونه بیماری گوارشی دیگر عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی به طور منظم عدم بارداری یا شیردهی معیارهای عدم ورود عدم تمایل به شرکت در طرح عدم پیروی از مداخله داشتن هرگونه بیماری گوارشی جدید مصرف NSAIDs به طور منظم

گروه‌های مداخله

رژیم غذایی حاوی مقادیر کم کربوهیدراتهای تخمیرپذیر

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم غذایی حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه بدون زخم معده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم غذایی حاوی مقادیر کم کربوهیدرات های تخمیرپذیر بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سوء هاضمه بدون زخم معده: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص سوء هاضمه عملکردی بر اساس معیارهای Rome IV سابقه علائم سوء هاضمه به مدت حداقل 6 ماه تمایل و توانایی پیروی از رژیم غذایی LFD عدم وجود هرگونه بیماری گوارشی دیگر، مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو و سلیاک عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) به طور منظم عدم بارداری یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه طرح عدم پیروی از مداخله بروز هرگونه عوارض جانبی جدی باردار شدن ابتلا به هرگونه بیماری گوارشی جدید مصرف NSAIDs به طور منظم

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، به هر فرد یک کد عددی اختصاص داده خواهد شد و این کدها در جدول اعداد تصادفی وارد می‌شوند. بر اساس اولین عدد تصادفی خوانده‌شده از جدول، شرکت‌کنندگان به ترتیب در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. این فرآیند تا زمانی که تمامی شرکت‌کنندگان به یکی از دو گروه تخصیص داده شوند، ادامه پیدا خواهد کرد. تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم مداخله انجام خواهد شد تا از رعایت بی‌طرفی اطمینان حاصل شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داده‌های جمع‌آوری‌شده به صورت کدگذاری‌شده (مثلاً گروه A و گروه B) در اختیار تحلیل‌گران آماری قرار خواهند گرفت. تحلیل‌گران داده بدون اطلاع از تخصیص گروه‌ها، بررسی و تحلیل آماری را انجام خواهند داد. این روش مانع از تأثیر سوگیری تحلیل‌گران بر نتایج مطالعه می‌شود.

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
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
2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1403.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوء هاضمه بدون زخم معده
کد ICD-10
K30
توصیف کد ICD-10
Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد در ناحیه‌ی بالای شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

2

شرح متغیر پیامد

نفخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

3

شرح متغیر پیامد

سیری زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

4

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

5

شرح متغیر پیامد

آروغ زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی

6

شرح متغیر پیامد

آیا درطول دو هفته گذشته، مشکلات معده شما، سلامت روانی عمومی شما را مختل نموده است؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

7

شرح متغیر پیامد

آیا درطول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که بخاطر مشکلات معده، کج خلق یا عصباني و یا کلافه شوید؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

8

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده که بخاطر مشکلات معده، توانايي شما براي انجام تفريحات و سرگرمي هايي که معمولاً انجام مي دهيد (مثل بيرون رفتن، ورزش کردن و يا ساير سرگرمي ها) مختل شود؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

9

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که لذت انجام تفریحات و سرگرمي هايي که معمولاً انجام مي دهيد (مثل بيرون رفتن، ورزش کردن و يا ساير سرگرمي ها) بخاطر مشکلات معده مختل شود؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

10

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که بخاطر مشکلات معده، توانايي شما براي خوردن يا آشاميدن (شامل نوع غذا، مقدار و زمان خوردن و آشاميدن) مختل شود؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

11

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که بخاطر مشکلات معده، لذت خوردن یا آشامیدن (شامل اشتها و یا حال جسمي شما بعد از خوردن و آشامیدن) مختل شود؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

12

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که فکر کنید قرار است براي هميشه اين مشکلات معده را با خود داشته باشيد؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

13

شرح متغیر پیامد

آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که با خود فکر کنید مشکلات معده شما ممکن است بخاطر یک بيماري بسيار جدي (مثل سرطان يا مشکلات قلبي) باشد؟

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

14

شرح متغیر پیامد
آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که بخاطر مشکلات معده، تواناي شما براي كاركردن يا درس خواندن مختل شود؟
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

15

شرح متغیر پیامد
آیا در طول دو هفته گذشته برایتان پیش آمده است که بخاطر مشکلات معده، لذت شما از کارکردن یا درس خواندن مختل شود؟
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگی نیپن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل که رژیم غذایی حفظ وزن عادی خود بدون هیچ گونه محدودیتی در مصرف FODMAP را به مدت 12 هفته ادامه خواهند داد و علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران در ابتدای مطالعه و پس از 4 هفته با استفاده از پرسشنامه های استاندارد ارزیابی خواهد شد. این رژیم شامل دستورالعمل های زیر بود: 1- آهسته و منظم غذا بخورید. 2- مصرف چربی را کاهش دهید. 3- سعی کنید رژیمی را رعایت کنید که شباهت بیشتری به رژیم غذایی مدیترانه ای داشته باشد یا مصرف غذاهای تازه را افزایش دهید و مصرف غذاهای فوق فرآوری شده را کاهش دهید. 4- از محرک‌هایی مانند غذاهای تند، نوشیدنی‌های گازدار، چای، قهوه، الکل، سیگار کشیدن وNSAIDs اجتناب کنید 5- وعده‌های غذایی کوچک و متعدد باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل رژیم غذایی حفظ وزن با مقادیر کم کربوهیدراتهای تخمیرپذیر (Low FODMAP) را که توسط یک متخصص تغذیه طراحی شده و شامل محدودیت مصرف غذاهای حاوی FODMAP مانند حبوبات، لبنیات، برخی میوه ها و سبزیجات می باشد دریافت خواهد کرد. در فاز ا (در هفته ی 0-4) بیماران در هر دو گروه دستورالعمل‌های شفاهی و کتبی جامعی در مورد برنامه غذایی از یک متخصص تغذیه آموزش‌دیده دریافت خواهند کرد که شامل توصیه‌های جامع درباره اینکه کدام اقلام غذایی را باید اجتناب یا کاهش دهند و چه اقلام غذایی جایگزینی را باید مصرف کنند، خواهد بود. متخصص تغذیه در پایان هفته ی 1، 4 و 12 با بیماران تماس خواهد گرفت تا هرگونه سؤال یا مشکل را حل خواهد کرد و ثبت خوراک 3 روزه گرفته خواهد شد. همچنین بیماران می‌توانند به تعداد نامحدودی با متخصص تغذیه تماس بگیرند. در فاز II (یعنی هفته ی ۵ تا ۱۲) پس از ۴ هفته، ثبت غذای 3 روزه و علائم جمع‌آوری خواهد شد و بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-NDI) و پرسشنامه علائم بالینی (پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی و ماژول دیس‌پپسی عملکردی) را تکمیل خواهند کرد. بیمارانی که در یادآمد سه روزه شان مصرف غذاهای فودمپ کمتر از 20 گرم باشد، وارد فاز دوم خواهند شد. گروه مداخله دستورالعمل‌های تجدیدنظرشده‌ای در مورد ادامه رژیم با مقادیر پایین FODMAP دریافت خواهند کرد، در حالی که گروه کنترل به رعایت همان دستورالعمل‌ها ادامه خواهند داد. در پایان مطالعه (هفته ۱۲)، ثبت غذای 3 روزه و علائم جمع‌آوری خواهد شد و بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-NDI) و پرسشنامه علائم بالینی (پرسشنامه GSRS سوهاضمه عملکردی و ماژول دیس‌پپسی عملکردی) را تکمیل خواهند کرد. رعایت رژیم غذایی و عوارض ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش و کبد بهبود
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، ابتدای مفتح شمالی، نبش کوچه ۱۴، کلینیک فوق تخصصی بهبود، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 8817 1901
ایمیل
info@clinicbehbood.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 23871
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 (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
فکس
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 2293 0824
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
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.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