پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر رژیم غذایی دارای مقادیر کم) FODMAPالیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر(بر علائم گوارشی وکیفیت زندگی و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده رادیوتراپی در ناحیه شکم ولگن: یک مطالعه مداخله ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

؛ این مطالعه به منظور بررسی اثر رژیم Low-FODMAPs بر علائم گوارشی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده رادیوتراپی در ناحیه شکم ولگن صورت می گیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا فهرست بیماران واجد شرایط از مرکز رادیوتراپی تهیه شده و فرم مشخصات عمومی برای هر بیمار تکمیل می‌شود. سپس رژیم Low-FODMAP برای بیماران گروه مداخله توضیح داده شده و دستورالعمل آن در اختیار آنان قرار می‌گیرد. بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله که رژیم Low-FODMAP را از شروع رادیوتراپی به مدت ۵ هفته و تا ۲ هفته پس از پایان درمان دریافت می‌کند، و گروه شاهد که رژیم معمول خود را ادامه می‌دهد. کیفیت زندگی با پرسشنامه EORTC QLQ-C30 و وضعیت عملکردی بیماران در شروع، حین و پایان رادیوتراپی ارزیابی می‌شود. در نهایت، کیفیت زندگی، علائم گوارشی و وضعیت عملکردی بین بیماران پایبند به رژیم Low-FODMAP و بیماران دارای رژیم معمول مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف-معیار های ورود به مطالعه: • تمایل به همکاری و توانایی تکمیل مراحل مطالعه/ ابتلا به سرطان تایید شده به صورت هیستوپاتولوژیک/کاندید درمان رادیکال یا کمکی با رادیوتراپی/عملکرد کلیه، کبد و مغز استخوان مناسب / سن ۷۵-۱۸ سال ب-معیار های خروج از مطالعه: • عدم تمایل به همکاری/سابق درمان با رادیوتراپی/ افراد دارای بیماری شدید فعال از جمله IBS / افرادی مبتلا به سرطان متاستاتیک دور دست

گروه‌های مداخله

اثر رژیم غذایی دارای مقادیر کم) FODMAPالیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علائم گوارشی وکیفیت زندگی و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده رادیوتراپی در ناحیه شکم ولگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260515069409N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-12, ۱۴۰۵/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب قائمی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5545 2705

آدرس ایمیل

zeinab.ghaeminejad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم غذایی دارای مقادیر کم FODMAP) الیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر(بر علائم گوارشی وکیفیت زندگی و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده رادیوتراپی در ناحیه شکم ولگن: یک مطالعه مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم غذایی Low-FODMAPs در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-تمایل به همکاری و توانایی تکمیل مراحل مطالعه 2- ابتلا به سرطان تایید شده به صورت هیستوپاتولوژیک 3- کاندید درمان رادیکال یا کمکی با رادیوتراپی 4-عملکرد کلیه، کبد و مغز استخوان مناسب 5-سن ۷۵-۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• عدم تمایل به همکاری • سابق درمان با رادیوتراپی • افراد دارای بیماری شدید فعال از جمله IBS • افرادی مبتلا به سرطان متاستاتیک دور دست
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی‌سازی در این مطالعه، بیماران پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به طور تصادفی در دو گروه شامل گروه مداخله (دریافت‌کننده رژیم Low-FODMAP) و گروه شاهد (رژیم معمول) تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی: در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فرد (بیمار) می‌باشد. ابزار تصادفی‌سازی: برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. نحوه تولید توالی تصادفی: پس از شناسایی بیماران واجد شرایط و ثبت مشخصات آن‌ها، به هر بیمار یک کد اختصاص داده می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به صورت نسبت ۱:۱ در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار خواهند گرفت. لایه‌بندی در تصادفی‌سازی: در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نخواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): به منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص بیماران به گروه‌ها، توالی تصادفی از قبل تهیه شده و در پاکت‌های ، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به صورت متوالی قرار داده خواهد شد. پس از ورود هر بیمار به مطالعه، پاکت بعدی باز شده و بر اساس آن گروه تخصیص بیمار مشخص می‌شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1404.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان های ناحیه شکم لگن، رادیوتراپی، رژیم غذایی Low-FODMAP
کد ICD-10
C64-C68
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره رادیوتراپی پس از یک هفته، پایان هفته سوم و پایان دوره رادیوتراپی (هفته ۵-۷)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره رادیوتراپی پس از یک هفته، پایان هفته سوم و پایان دوره رادیوتراپی (هفته ۵-۷)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار امتیازدهی مسمومیت گوارشی (GI toxicity) گروه انکولوژی پرتودرمانی (Radiation Therapy Oncology Group scoring

tool) ، جدول امتیازدهی علائم پروکتیت ناشی از پرتودرمانی
Radiation Proctitis Symptom Score – RPSS)

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دوره رادیوتراپی پس از یک هفته، پایان هفته سوم و پایان دوره رادیوتراپی (هفته ۷-۵)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت عملکردی بیمارECOG))

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اثر رژیم غذایی دارای مقادیر کم)
FODMAPالیگوساکاریدها، دی ساکاریدها، مونوساکاریدها و پلی ال های تخمیرپذیر(
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی معمول برای حفظ وزن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب قائمی نژاد
آدرس خیابان
تهران، تجریش، میدان قدس، خیابان دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سلامت فردا
نام کامل فرد مسوول
زینب قائمی نژاد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان ناطق نوری، پلاک 48
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473146763
تلفن
+98 21 4922 9112
ایمیل
info@salamatfardahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۱۶۱۹۵۷۳
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دکتر احسان حجازی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ،تهران، شهرک قدس (غرب) بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی) پلاک ۷
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان حجازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ،تهران، شهرک قدس (غرب) بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی) پلاک ۷
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
info@nnftri.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب قائمی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادگان . کوچه نرگس ۱۷ پلاک ۱
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715676318
تلفن
+98 31 5545 2705
فکس
ایمیل
zeinab.ghaeminejad@sbmu.ac.ir

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