

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر بیوست دوران بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر ماست پروبیوتیک بر بیوست دوران بارداری. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه بر روی 60 زن باردار مبتلا به بیوست در درمانگاه های مامایی بیمارستان های الزهراء و طالقانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شامل 60 زن باردار سالم بیش از 18 سالگی که مبتلا به بیوست هستند. مداخلات: گروه مداخله ماست پروبیوتیک 100 گرم روزانه به علاوه توصیه ها در زمینه رژیم غذایی پرفیبر و تمرینات ورزشی و شربت شیرمنیزیم را نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل ماست معمولی 100 گرم روزانه به علاوه توصیه ها در زمینه رژیم غذایی پرفیبر و تمرینات ورزشی و شربت شیرمنیزیم را دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای توالی دفع مدفوع، زور زدن حین اجابت مزاج، قوام مدفوع، احساس تخلیه ناکامل در حین دفع، احساس انسداد در مسیر خروج مدفوع، نیاز به دستکاری و تسهیل دفع مدفوع و رنگ مدفوع از طریق پرسشنامه بیوست یک هفته قبل از مداخله و طی هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

مژگان میرغفوروند  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 1479 6969  
آدرس ایمیل  
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر بیوست دوران بارداری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر بیوست دوران بارداری  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه: مادران باردار سالم مبتلا به بیوست؛ سن بیش از 18 سال؛ تک قلوئی؛ سن حاملگی بین 24-28؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل برای شرکت در مطالعه. شرایط عمده خروج از مطالعه: دریافت دارو برای بیوست در مدت کمتر از یک هفته قبل از مطالعه؛ داشتن مشکلات مغزی (مثلاً صرع) بنابه اظهار خود فرد؛ داشتن بیماری متابولیک (هیپوتیروئیدی)، بیماری هیرشپرونگ، ناهنجاریهای نخاعی، آسیبهای آنورکتال، بیماری التهابی روده و جراحی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070110324N18  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معدی - روده ای پیشین بنا به اظهار خود فرد؛ استفاده از محصولات لبنی تخمیر شده و حاوی پروبیوتیک 2 هفته قبل از مطالعه؛ استفاده از آنتی بیوتیک در فاصله 2 هفته قبل از شروع مطالعه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

3417174914

#### تاریخ تایید

1393/05/29, 2014-08-20

#### کد کمیته اخلاق

9343

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یبوست

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توالی دفع مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زور زدن حین اجابت مزاج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم

بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم

ششم بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 4

#### شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل در حین دفع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته اول، دوم، سوم، چهارم و ششم

بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 5

#### شرح متغیر پیامد

احساس انسداد در مسیر خروج مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم

بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 6

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به دستکاری و تسهیل دفع مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم و ششم

ششم بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

### 7

#### شرح متغیر پیامد

رنگ مدفوع

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مطالعه و در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مطالعه.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیوست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اولین زمان حذف علائم و ایجاد بهبودی در بیوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های اول، دوم، سوم، چهارم و ششم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم، چهارم و ششم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم، چهارم و ششم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 100 گرم ماست حاوی پروبیوتیک دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 100 گرم ماست معمولی دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

کلثوم شکری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء

نام کامل فرد مسوول

کلثوم شکری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
کلثوم شکری قزلجه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
3417174914  
**تلفن**  
2679 1331 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shokri.kolsoum@gmail.com;  
shokri.kolsoum@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مژگان میرغفوروند  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**

تبریز  
**کد پستی**  
347-51745  
**تلفن**  
6770 1479 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;  
mirg1385@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://nursing.tbzmed.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی