

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثربخشی داروی پروبیوتیک بر میزان ابتلا به دیابت باردای در مقایسه با پلاسبو در خانمهای حامله پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان آرش

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور است که بصورت موازی و تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی بالینی انجام می گیرد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مصرف پروبیوتیک بر میزان ابتلا به دیابت بارداری می باشد. زنان حامله بین 18-35 سال که تک قلو حامله هستند بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه ما 542 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله زنان باردار از هفته 14 بارداری قرص های پروبیوتیک روزی یک عدد به مدت 10 هفته مصرف می کنند. در گروه کنترل دارونما مانند گروه مداخله مصرف خواهد شد. سپس در هر دو گروه دیابت بارداری توسط تست تحمل گلوکز تشخیص داده می شود. نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی پروبیوتیک بر میزان ابتلا به دیابت باردای در مقایسه با پلاسبو در خانمهای حامله پرخطر مراجعه کننده به بیمارستان آرش

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک روی دیابت بارداری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانم های حامله تک قلو در ترمستر اول؛ BMI بالای 25؛ سابقه فامیلی در بستگان درجه 1؛ سابقه GDM در بارداری قبلی؛ سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ سابقه ی تولد IUFD؛ ماکروزومی؛ سقط شرایط خروج از مطالعه؛ دیابت؛ بیماری قلبی و CNS؛ مصرف داروهای اعصاب؛ اعتیاد؛ بارداری چند قلوئی؛ نتیجه مثبت تست GTT 75 گرم در اولین وبزیت

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 542

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110111020N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم خوشبیده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0909 7788 21 98+

#### آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
انتهای بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد  
ماکروزمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از تولد نوزاد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وزن کردن

3

شرح متغیر پیامد  
پره اکلامپسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری فشار خون و پروتئین اوری

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: بیماران از هفته 14 بارداری به مدت 10 هفته قرص پروبیوتیک را مصرف می کنند. سپس در هفته 24 - 28 GTT انجام گرفته و دیابت بارداری در آنها تشخیص داده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: بیماران از هفته 14 بارداری به مدت 10 هفته قرص پلاسبو را مصرف می کنند. سپس در هفته 24 - 28 GTT انجام گرفته و دیابت بارداری در آنها تشخیص داده می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بانوان آرش  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
آدرس خیابان  
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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 تهران  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2016-10-25, 1395/08/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.857

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
دیابت بارداری  
کد ICD-10  
O24.9  
توصیف کد ICD-10  
Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
دیابت بارداری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 24 تا 28 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست تحمل گلوکز

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
نوع زایمان

دکتر مریم خوشیده  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
121571373 98+  
فکس  
ایمیل  
khooshide@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nedaaslani\_363@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
بولوارکشاووز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9922 7771 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nedaaslani\_363@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول