

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر کلونیزاسیون لاکتوباسیل ها و برخی شاخص های سلامت واژن در زنان 18-55 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1394"

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: تعیین تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر کلونیزاسیون لاکتوباسیل ها و برخی شاخص های سلامت واژن در زنان 18-55 ساله، مطالعه دوسوکور بوده و دارونما دارد. شرایط ورود به مطالعه: سن 18-55 سال؛ متاهل؛ غیر باردار؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ دارای سیکل های قاعدگی طبیعی؛ غیر سیگاری؛ بر اساس معیار ناگنت نمره سلامت واژن بین 4-6 pH؛ >4.5؛ نمونه ها از نظر بالینی مبتلا به هیچ گونه واژینیتی نباشند؛ عدم ابتلا به بیماریهای چون بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم عصبی، نقص سیستم ایمنی، بیماریهای منتقل شونده از طریق جنسی؛ عدم خونریزی های غیر طبیعی واژینال. معیارهای خروج: وقوع حاملگی در طی مطالعه؛ استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف، داروهای هورمونی، الکل، داروهای ضد انعقاد و داروهای ایمونوساپرسیو طی ماه اخیر؛ وجود عفونت، زخم، ضایعه و ترشحات غیر طبیعی در معاینه ولو، واژن و سرویکس؛ علائم حساسیت به پروبیوتیک خوراکی؛ انصراف از ادامه شرکت در مطالعه. حجم نمونه: انتخاب 80 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تخصیص تصادفی افراد به دو گروه. مداخله: به یک گروه پروبیوتیک خوراکی و گروه دیگر پلاسبو داده می شود. پیگیری افراد: تعیین pH واژن، کشت لاکتوباسیلوس و تعیین معیار ناگنت، ۱۰، ۳۰، ۶۰ و ۷۰ روز پس از مصرف پروبیوتیک یا پلاسبو در دو گروه مورد مطالعه. پیامد مورد مطالعه: تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر میزان pH، کشت لاکتوباسیل ها و نمره ناگنت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2015062322892N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 04-09-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۳, 2015-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهره بلاغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2404 3212 71 98+

آدرس ایمیل

stud2297639521@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، کد پستی 7174917787، تلفن 00987132122389

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر کلونیزاسیون لاکتوباسیل ها و برخی شاخص های سلامت واژن در زنان 18-55 ساله مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1394"

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر برخی از شاخص های سلامت واژن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 18-55 سال؛ متاهل؛ غیر باردار؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ دارای سیکل های قاعدگی طبیعی (بین 21 تا 35 روز)؛ غیر سیگاری؛ بر اساس معیار ناگنت نمره سلامت واژن بین 4-6 داشته؛ $pH > 4.5$ ؛ نمونه ها از نظر بالینی مبتلا به هیچ گونه واژینیتی نباشند؛ عدم ابتلا به بیماریهای چون بیماری کبدی، قلبی، کلیوی، دیابت، بیماریهای سیستم عصبی، نقص سیستم ایمنی، بیماریهای منتقل شونده از طریق جنسی؛ عدم خونریزی های غیر طبیعی واژینال شرایط عمده خروج از مطالعه: وقوع حاملگی در طی مطالعه؛ استفاده از آنتی بیوتیک وسیع الطیف، داروهای هورمونی، الکلی، داروهای ضد انعقاد و داروهای ایمونوساپرسیو طی ماه اخیر؛ وجود عفونت، زخم، ضایعه و ترشحات غیر طبیعی در معاینه ولو، واژن و سرویکس؛ علائم حساسیت به پروبیوتیک خوراکی؛ انصراف از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2015-06-21, 1394/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.47

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت واژن

کد ICD-10

T19.2

توصیف کد ICD-10

Foreign body in vulva and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 10، 30 و 60 پس از شروع مصرف پروبیوتیک خوراکی و 10

روز پس از اتمام مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

با نوار pH سنج مرک آلمان

2

شرح متغیر پیامد

معیار ناگنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 10، 30 و 60 پس از شروع مصرف پروبیوتیک خوراکی و 10

روز پس از اتمام مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه از واژن با سواب پنبه ای و کشیدن بر روی لام، رنگ

آمیزی و شمارش موبیلانکوس، گاردنلا و لاکتوباسیل ها

3

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون لاکتوباسیل های واژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 10، 30 و 60 پس از شروع مصرف پروبیوتیک خوراکی و 10

روز پس از اتمام مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش لاکتوباسیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول پروبیوتیک خوراکی که حاوی مقادیر بالایی از انواع پروبیوتیک ها شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، لاکتوباسیلوس پلنتاروم،

لاکتوباسیلوس فرمنتوم و لاکتوباسیلوس گاسری می باشد. روزانه یک

کپسول 500 میلی گرمی به مدت 60 روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما که بصورت خوراکی روزانه یک کپسول داده می شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نادر کاظمی

نام کامل فرد مسوول

خانم وفایی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

سارا عظیمی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

سارا عظیمی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

7174917787

تلفن

4258 3647 71 98+

فکس

ایمیل

azimas@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده زهره بلاغی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

6873 3730 71 98+

فکس

ایمیل

stud2297639521@sums.ac.ir

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