پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مصرف روزانه ماست پروبیوتیکی با ماست معمولی بر روی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو، TNF-α و hsCRP سرمی در زنان باردار و شاخص های آنتروپومتریک نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: شواهدی وجود دارد که در دوران بارداری، استرس اکسیداتیو افزایش مي یابد و این افزایش با عوارض متعدد بارداری همراه مي باشد. کارآزماییهای بالیني در افراد غیر باردار نشان داده اند استفاده از پروبیوتیکها منجر به کاهش استرس اکسیداتیو مي شود. مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر ماست پروبیتیکي در مقایسه با ماست معمولي، بر استرس اکسیداتیو، عوامل التهابي در زنان باردار و شاخصهای تن ستجي در نوزادان آنها انجام خواهد شد. 2. طراحی: کارآزمایي بالیني تصادفي شده و دارای گروه کنترل 3. نحوه انجام: 100 زن باردار سالم از کلینیک نقوی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکي کاشان ارجاع داده خواهند شد. زنان باردار پس از یک دوره 2 هفته ای پاکسازی، به طور تصادفي به دو گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیکي یا معمولي به مدت 9 هفته دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله، 10 میلي لیتر خون وریدی ناشتا گرفته خواهد شد. زنان باردار تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد. شاخصهای تن سنجي نوازادان در 24 ساعت اول پس از تولد اندازه گیری خواهد شد. 4. شرکت کنندگان: زنان باردار سالم 18 تا 30 ساله در هفته 26 بارداری، معیارهای خروج: زایمان زودرس; ابتلا به دیابت و سایر عوارض بارداری; بیماری زمینه ای مانند قلبي، عروقي، کبدی، کلیوی 5. مداخلات: روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیکي یا معمولي به مدت 9 هفته 6. متغیرهای پیامد اصلی: پروتئین واکنشگر سي، گلوتات یون ردوکتاز، گلوتات یون پراکسیداز، 8- اکسي گوانین و فاکتور نکروز تومورآلفا در سرم ، ظرفیت تام آنتي اکسیداني در پلاسما و قد، وزن و دور سر نوازادان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811282394N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 06-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۶, 2011-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما جزایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 8805 4

آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰, 2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روزانه ماست پروبیوتیکی با ماست معمولی بر روی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو، TNF-α و hsCRP سرمی در زنان باردار و شاخص های آنتروپومتریک نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ماست پروبیوتکي در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- زنان باردار 18-30 سال; 2- تمایل به همکاری; 3- بارداری اول; معیارهای خروج: 1- زایمان زودرس; 2- ابتلا به دیابت و

سایر عوارض بارداری; 3- بیماری زمینه ای مانند قلبي، عروقي، کبدی، کلیوی ;

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 پزشکي تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-10, ۱۳۸۹/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

20402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

094

توصیف کد ICD-10

Sequelae of complication of pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتي اکسیداني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون ردکتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

8- اکسي گوانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومورآلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماست پروبیوتیکي 200 گرم در روز همراه ناهار به مدت 9 هفته

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ماست معمولي 200 گرم در روز همراه ناهار به مدت 9 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
خانم دكتر صميمي
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دكتر اكبر فتوحي
آدرس خیابان
خيابان بلوار كشاورز، نبش خيابان قدس -سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده بهداشت، گروه تغذيه
نام کامل فرد مسوول
شیما جزایری
موقعیت شغلی
دکترا / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان آرژانتين خيابان الوند، پلاک 52، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده بهداشت، گروه تغذيه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
sh_jazayeri@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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