

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه اثر مصرف روزانه ماست پروبیوتیکی با ماست معمولی بر روی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو، $TNF-\alpha$ 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 می یابد و این افزایش با عوارض متعدد بارداری همراه می باشد. کارآزماییهای بالینی در افراد غیر باردار نشان داده اند استفاده از پروبیوتیکها منجر به کاهش استرس اکسیداتیو می شود. مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر ماست پروبیوتیکی در مقایسه با ماست معمولی، بر استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی در زنان باردار و شاخصهای تن ستجی در نوزادان آنها انجام خواهد شد. 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل 3. نحوه انجام: 100 زن باردار سالم از کلینیک نقوی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان ارجاع داده خواهند شد. زنان باردار پس از یک دوره 2 هفته ای پاکسازی، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد تا روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیکی یا معمولی به مدت 9 هفته دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله، 10 میلی لیتر خون وریدی ناشتا گرفته خواهد شد. زنان باردار تا زمان زایمان پیگیری خواهند شد. شاخصهای تن ستجی نوزادان 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 قلبی، عروقی، کبدی، کلیوی 5. مداخلات: روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیکی یا معمولی به مدت 9 هفته 6. متغیرهای پیامد اصلی: پروتئین واکنشگر سی، گلوکات بون ردوکتاز، گلوکات یون پراکسیداز، 8- اکسی گوانین و فاکتور نکروز تومورآلفا در سرم، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در پلاسما و قد، وزن و دور سر نوزادان

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیمای جزایری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4805 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, 1389/12/10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, 1390/04/10

### 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،  $TNF-\alpha$  و hsCRP سرمی در زنان باردار و شاخص های آنتروپومتریک نوزادان

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ماست پروبیوتیکی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811282394N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2011, 1390/03/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2011, 1390/03/16

سایر عوارض بارداری؛ 3- بیماری زمینه ای مانند قلبی، عروقی، 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/18, 2010-10-10

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 آنتی‌اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متری

2

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون ردکتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

8- اکسی‌گوآنین

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 سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، پس از 9 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی  
غیره

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی  
اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دکتر / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین خیابان الوند، پلاک 52، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sh\_jazayeri@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک نقوی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر صمیمی  
آدرس خیابان  
شهر  
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی 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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی