پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر برخی شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه های بارداری بیمارستان های منتخب شیراز در سال 1395

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاههای بارداری بیمارستانهای منتخب شیراز در سال۱۳۹۵.

طراحی

بررسی تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر شاخص های متابولیک: این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور و کنترل شده با پلاسبو است که به صورت جایگشت بلوکی تصادفی شده است. حجم کلی نمونه ها 128 نفر است. قند ناشتا فشار خون سیستول و دیاستول و پروفایل لیپیدی در زنان باردار 18 تا 35 سال که دارای اضافه وزن هستد و از 16 تا 20 هفته بر اساس پرسشنامه وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی با طرح بلوکی جایگشتی به دو گروه پلاسبو و مداخله که هر گروه 64 نفر است تقسیم شده و روزانه دو کپسول لاکتوفم یا پلاسبو تا پایان بارداری تجویز میشود.قبل از مداخله در هفته 20 و در پایان 28 هفتگی و هفته 36 فشار خون سیستول و دیاستول و نمونه خون ناشتا جهت ارزیابی پروفایل لیپیدی و قند ناشتا و نمونه خون قند 2 ساعت بعد از صبحانه ارزیابی میگردد و اطلاعات با روشهای اماری در گروه پلاسبو و مداخله تجزیه و تحلیل و مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور است که در آن به مطالعه تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن پرداخته می شود. این پژوهش در بیمارستانهای منتخب شیراز انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار در محدوده سنی 18 تا 35 سال و سن بارداری 20 تا 24 هفته که دارای شاخص توده بدنی بالای 25 قرار دارند در صورت داشتن معیار های ورود به مطالعه انتخاب می گردند.

گروه‌های مداخله

مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور است که در آن به مطالعه تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن در دو گروه کپسول پروبیوتیک خوراکی (آزمون) و پلاسبو (کنترل) پرداخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین قند خون ناشتا در هفته 20 قبل از مداخله، و بعد از مداخله در هفته 28 و 36 بارداری در گروه های آزمون و کنترل. مقایسه میانگین قند خون دو ساعت بعد از غذا هفته 20 قبل از مداخله، و بعد از مداخله در هفته 28 و 36 بارداری در گروه های آزمون و کنترل. مقایسه میانگین پروفایل لیپید در هفته 20 قبل از مداخله، و بعد از مداخله در هفته 28 و 36 بارداری در گروه های آزمون و کنترل. مقایسه میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در هفته 20 قبل از مداخله، و بعد از مداخله در هفته 28 و 36 بارداری در گروه های آزمون و کنترل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161025030502N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز غریب جرثقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32357764

آدرس ایمیل

stud2452166723@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بر اساس بودجه دانشگاه علوم پزشکی شیراز جهت اخذ پایان نامه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر برخی شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه های بارداری بیمارستان های منتخب شیراز در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم بر برخی شاخص های متابولیک زنان باردار دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاه های بارداری بیمارستان های منتخب شیراز در سال 1395
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش. شاخص توده بدنی قبل از بارداری بین 25 تا 30 (که این افراد از طریق پرسشنامه انتخاب میگردد) سن حاملگی 20 تا 24 هفته عدم ابتلا به هر گونه بیماری از جمله دیابت، فشار خون، بیماری کبدی، کلیوی، آدرنال و تیرویید،هیپرکلسترومی و خونریزی عدم مصرف داروهایی که متابولیسم گلوکز چربیها و فشارخون را تحت اثر قرار می دهد رژیم غذایی معمولی (بر اساس پرسشنامه انتخاب میگردد) عدم مصرف دخانیات. دارا بودن سن 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف صحیح پروبیوتیک تجویز شده روز هرگونه حساسیت به دارو یا پلاسبو وقوع خونریزی حاد پری اکلمسیا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
حجم نمونه تحقق یافته: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طرح بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد بعد از انتخاب هر نمونه آن را با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تیمارهای B,A, می گماریم . قرار می گذاریم که عدد صفر تا 4 به جایگشت AB ، و عدد 5 تا 9 به جایگشتBA یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دادن مکمل به افراد به صورت دو سوکور می باشد. کپسول پروبیوتیک خوراکی و پلاسبو بصورت کاملا مشابه توسط شرکت دارویی تهیه شده و توسط استاد راهنماکدگذاری می شود و به صورت گروه درمانی A و گروه درمانی B در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و پس از اتمام نمونه گیری و جمع آوری اطلاعات، کد گروه ها در اختیار پژوهشگر قرار داده می شود. در ابتدای مطالعه نیز به بیمار توضیح داده می شود که در گروه درمانی A یا B قرار می گیرد که ممکن است شامل کپسول پروبیوتیک خوراکی یا پلاسبو باشدسپس کپسول پروبیوتیک خوراکی لاکتوفم یا پلاسبو روزانه دو کپسول پس از صرف غذا تا پایان دوران حاملگی تجویز میگردد. .
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 در پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345- 1978
تاریخ تایید
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرایط خاص در بارداری
کد ICD-10
P96.8
توصیف کد ICD-10
Other specified conditions originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا _قند 2 ساعت بعد از صبحانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 قبل از مداخله، هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول و دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 20 قبل از مداخله، هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
لیپیدهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 قبل از مداخله، هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 قبل از مداخله_هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
کاهش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 قبل از مداخله_هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
کاهش لیپید های سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 20 قبل از مداخله_هفته 28 و 36 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول پروبیوتیک از هفته 20 تا 36 بارداری بصورت هر 12 ساعت یک عددتجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل کپسول دارونما از هفته 20 تا 36 بارداری بصورت هر 12 ساعت یک عدد تجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه پوردست
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 21 3230 5645
ایمیل
ta.poordast@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند جنب هلال احمر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز معاونت پژوهشی طبقه7 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345- 1978
تلفن
+98 71 3212 2389
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 917 300 9450
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاظمه
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
مربی هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الناز غریب
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان مشیر غربی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133618176
تلفن
+98 71 3235 7764
فکس
ایمیل
elnazgharib5932@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست