

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر ماست پروبیوتیک بر میزان قند خون در زنان باردار چاق و دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تعیین تأثیر ماست پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس LA5 و بیفیدوباکتریوم لاکتیس BB12 بر میزان قندخون زن (پیامد اولیه) و پیامدهای نوزادی و مادری (پیامدهای ثانویه) میباشد. 130 زن باردار با سن حاملگی حدود 20 هفته تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی تبریز-ایران، که دارای شاخص توده بدنی (BMI) مساوی یا بالای 25 و میزان قند خون ناشتای طبیعی بوده، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی بلوک بندی سهمیه ای (اضافه وزن یا چاق) با نسبت 1:1 در دو گروه تخصیص داده می شوند. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات مهر و موم شده پشت سرهم شماره گذاری شده محتوی برگه ای با کد ویژه گروه فرد استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده سازی پاکتها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری انجام خواهد گرفت. از شرکت کنندگان خواسته میشود دو هفته هیچگونه محصول پروبیوتیک مصرف نکرده و از هفته 24 تا زمان زایمان روزانه 100 گرم ماست پروبیوتیک یا پلاسبو (مشخص شده با کد) مصرف نمایند. در هفته 28 بارداری قند خون ناشتا و آزمون تحمل گلوکز؛ در هفته 37 بارداری عوارض پزشکی مثل زایمان زودرس، علائم پره اکلامپسی و هم چنین فعالیت فیزیکی مادران؛ و پس از زایمان پیامدهای مادری (زایمان پره ترم، پره اکلامپسی، میزان افزایش وزن دوران بارداری و دیابت بارداری) و پیامدهای نوزادی (وزن هنگام تولد، سطح بیلی روبین و مرگ نوزادی) بررسی خواهند شد. همچنین میزان پذیرش، رضایت از مصرف و اثرات جانبی پروبیوتیک تعیین خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604013706N31

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2016، 1395/01/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/01/24، 2016-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01، 1395/02/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-10، 1395/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماست پروبیوتیک بر میزان قند خون در زنان باردار چاق و دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماست پروبیوتیک بر میزان قند خون در زنان باردار چاق و دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بارداری 20-22 هفته؛ سطح گلوکز خون ناشتا کمتر از 92؛ BMI مساوی و یا بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع؛ سن بالای 18 سال؛ سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: بارداری چندقلویی، سابقه دیابت بارداری؛ دریافت دارویی که متابولیسم گلوکز را تحت تأثیر قرار می دهد (بوپیزه متفورمین، گلوکوکورتیکوئیدها و سرکوب کننده های ایمنی)؛ شرایط پزشکی شناخته شده مرتبط با

ایجاد تغییر در متابولیسم گلوکز (بوئزه سندرم/بیماری کوشینگ و سیروز کبدی)؛ اختلال شناخته شده عمده جنینی؛ دریافت منظم پروبیوتیک به هر دلیل دیگر؛ مصرف سیگار؛ دریافت آنتی بیوتیک در بارداری فعلی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی، طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۱۲/۱۷, 2016-03-07

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.1208

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال قندخون

**کد ICD-10**

R73.0

**توصیف کد ICD-10**

Abnormal glucose tolerance test

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قندخون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون یکساعت پس از دریافت 75 گرم گلوکز خوراکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون دو ساعت پس از دریافت 75 گرم گلوکز خوراکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دیابت بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

4 هفته پس از مداخله و پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پره اکلامپسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 37 حاملگی و پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اربابی بالینی (فشارخون) و آزمایشگاهی (پروتئینوری)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زایمان پره ترم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده پزشکی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

وزن هنگام تولد نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو تولد، روز 10 پس از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا رشیدی

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه 3 حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

**نام کامل فرد مسوول**

هانیه اصغریان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تبریز، انتهای خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138947977

**تلفن**

6969 3479 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

haniehasgh1367@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سکینه محمد علیزاده چرندابی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ماکروزم یا بزرگ نسبت به سن حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از زایمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

براساس وزن هنگام تولد

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ نوزاد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

30 روز پس از زایمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش از شرکت کننده (زن) از طریق تماس تلفنی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سطح بیلی روبین نوزادی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3-5 روز پس از ایمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بررسی آزمایشگاهی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ماست پروبیوتیک حاوی 109CFU از گونه های

لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس LA5 و بیفیدوباکتریوم لاکتیس BB12

روزانه 100 گرم از هفته 24 بارداری تا زایمان

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ماست معمولی، روزانه 100 گرم، از هفته 24 حاملگی تا

زایمان

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**

هانیه اصغریان

**آدرس خیابان**

**شهر**

تبریز

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

فکس

alizades@tbzmed.ac.ir

ایمیل

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

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

414796969 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان