

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مکمل سین بیوتیک بر پیامدهای بارداری در مادران مبتلا به پره اکلامپسی خفیف: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه پیامدهای مادری در دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک و پلاسبو در زنان مبتلا به پره اکلامپسی خفیف. 2- مقایسه پیامدهای نوزادی در دو گروه دریافت کننده مکمل سین بیوتیک و پلاسبو در زنان مبتلا به پره اکلامپسی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی، سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای الزهرا و طالقانی شهرستان تبریز انجام خواهد شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. افراد واجد شرایط ابتدا به روش آسان و سپس با استفاده از بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 64 نفری تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) تشخیص پره اکلامپسی خفیف (2) حاملگی تک قلوئی با جنین زنده (3) سن بارداری بیش از 24 هفته (4) زنان با حاملگی اول (نولی پار) (5) مناسب بودن شرایط مادری و جنینی برای مدیریت انتظاری معیارهای خروج: 1) زنان مبتلا به بیماری قلبی-عروقی (2) زنان مبتلا به نارسایی کلیوی و کبدی (3) فشارخون بالای شدید و مزمن (4) دیابت بارداری و مزمن (5) سابقه حساسیت به پروبیوتیک (6) استفاده از آنتی بیوتیک ها طی دو هفته گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول سین بیوتیک LactoCare ساخت شرکت زیست تخمیر حاوی بالاترین مقادیر از باکتری های سودمند به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک ها) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: در این گروه افراد کپسول پلاسبو کاملاً مشابه با کپسول سین بیوتیک دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک؛ میانگین طول مدت بارداری از زمان تشخیص تا زایمان؛ میانگین وزن تولد در دو گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نمونه گیری به دلیل شروع شیوع ویروس کووید-19 و محدودیت در ورود خروج بخش ها و سختی نمونه گیری و بیشتر بودن معیارهای ورود مطالعه نمونه گیری طول کشیده و فعلاً ناتمام مانده است. تقاضا دارم

چند ماه فرصت داده شود.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110606006709N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل سین بیوتیک بر پیامدهای بارداری در مادران مبتلا به

پره اکلامپسی خفیف: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر پیامدهای بارداری در مادران مبتلا به پره اکلامپسی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله با پره اکلامپسی خفیف حاملگی تک قلوپی با جنین زنده سن بارداری بیش از 24 هفته زنان با حاملگی اول (نولی پار) مناسب بودن شرایط مادری و جنینی برای مدیریت انتظاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به بیماری قلبی- عروقی زنان مبتلا به نارسایی کلیوی و کبدی فشارخون بالای شدید و مزمن دیابت بارداری و مزمن سابقه حساسیت به پروبیوتیک استفاده از آنتی بیوتیک ها طی دو هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای 4 تایی و 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) با نسبت تخصیص 1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش در دو گروه مصرف کننده ی مکمل پروبیوتیک و پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص، پاکتهای مات سر بسته به تعداد نمونه تهیه شده و شماره گذاری خواهد شد. آماده کردن پاکتها و توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، داروها و پلاسبو توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. شرکت کنندگان، پژوهشگر، پرسنل درمانی (پزشکان، پرستاران، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. به تعداد نمونه ها، پاکتهای بزرگی تهیه شده و داخل پاکت ها، فلاکن ها قرار داده خواهد شد. به هر کدام از پاکت ها از عدد 1 تا 128 شماره اختصاص داده خواهد شد. فلاکن ها هم شکل، سر بسته، مات و حاوی 14 عدد کیسول خواهند بود. و آماده کردن آن ها بر اساس توالی تخصیص، توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1398/08/19, 1398/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.556

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی خفیف

کد ICD-10

O14.0

توصیف کد ICD-10

Mild to moderate pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون در قبل، حین و بعد از مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشارخون توسط فشارسنج جیوه ای ISOMED

2

شرح متغیر پیامد

میانگین طول مدت بارداری از زمان تشخیص بیماری تا زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

طول مدت بارداری با محاسبه LMP یا سونوگرافی سه ماهه اول

3

شرح متغیر پیامد

میانگین وزن نوزاد در زمان تولد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان زایمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن تولد توسط ترازوی SECA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای تشخیص پره اکلامپسی شدید در پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول سین بیوتیک LactoCare ساخت

شرکت زیست تخمیر حاوی بالاترین مقادیر از باکتری های سودمند

(لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکترها و استریتوکوکوس) به همراه پری بیوتیک

فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک ها)

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه افراد کپسول پلاسبو کاملاً مشابه با کپسول

سین بیوتیک دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

روهینا موقر

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

9163 3553 41 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

روهینا موقر

آدرس خیابان

Railway Square

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5457615413

تلفن

4421 3442 41 98+

فکس

4882 3442 41 98+

ایمیل

taleghani.hos@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

5138947977

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

روهینا موقر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Rouhin66@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nursing.tbzmed.ac.ir>

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

روهینا موقر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

9372 3476 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Rouhin66@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nursing.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی