

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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 قلوپی 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 تأیید 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 تأیید 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

+98 41 1479 6770

##### 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



در زمان زایمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری وزن تولد توسط ترازوی SECA

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

بروز پره اکلامپسی شدید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیارهای تشخیص پره اکلامپسی شدید در پرسشنامه

## گروه‌های 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 استرینوکوکوس) 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

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

تلفن 5138947977  
+98 41 1477 2699  
فکس +98 41 3479 6969  
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  
+98 41 1477 2699  
فکس  
+98 41 3479 6969  
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  
+98 41 3476 9372  
فکس  
+98 41 3479 6969  
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