

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی پاسخ رشدی به مکمل پروبیوتیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی (IUGR)

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پاسخ رشدی به مکمل پروبیوتیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی (IUGR)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سو به کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 25 نفر با پروبیوتیک & آسپرین و 25 نفر با پلاسبو & آسپرین درمان می شوند. از دو گروه درخواست می شود که پرسشنامه ها را قبل و بعد از درمان پر کنند. داروها به صورت A و B با بطری های مشابه نامگذاری شده اند. پیش از شروع مطالعه نمونه خون جهت اندازه گیری فاکتورهای مربوطه گرفته می شود سپس در مطالعه دو سو کور افراد به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک و گروه کپسول پلاسبو بصورت دو بار در روز از ابتدای تشخیص مقاومت عروق رحمی تا 28 هفته بارداری استفاده می شود و در انتها نمونه خون گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۴۰ سال؛ همه بیماران شکم اول باشند. میانگین UAPI در گروه مورد مطالعه بیشتر 2.53؛ در سن حاملگی ۱۱ تا ۱۳ هفته و شش روز؛ بدون سابقه بیماری خاص معیارهای خروج: ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی؛ اختلالات تیروئید؛ استراحت مطلق؛ BMI بیشتر از 30

گروه های مداخله

50 نفر با مقاومت عروق رحمی بالا به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 25 نفر با پروبیوتیک و آسپرین و 25 نفر با پلاسبو و آسپرین درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن تقریبی جنین، تعیین ظرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما (TAC)، فعالیت گلوکوتاتیون پلاسما (GPX)، الون دی آلدئید (MDA)، پروفایل های لیپیدی (غلظت کلسترول تام، HDL-C و تری گلیسیرید)، قند خون و حساسیت به انسولین، فاکتور التهابی hs-CRP، مارکر التهابی نیتریک اکساید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140525017827N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۹, 20-11-2021

آخرین بروز رسانی: 20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 1233 71 98+

آدرس ایمیل

asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ رشدی به مکمل پروبیوتیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی (IUGR)

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل پروبیوتیک در زنان باردار در معرض خطر کاهش رشد داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی هجده تا چهل سال BMI زنان باید در محدوده 19.5-29.9 شکم اول میانگین UAPI در گروه مورد مطالعه بیشتر 2.53 سن حاملگی 11 تا 13 هفته و شش روز مقاومت عروق رحمی آنها بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی اختلالات تیروئید استراحت مطلق

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص درمان بر اساس Block Balanced

Randomization Method توسط نرم افزار کامپیوتری (

<https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/ranalloc.html>) است ، از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص

1:1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. هر بیمار به ترتیب

مراجعه به کلینیک از 1 تا 50 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا

داروی B یا A را دریافت میکند. همکار توزیع کننده ی دارو نقشی در

برنامه درمانی و آنالیز ندارد. بیماران؛ پژوهشگر اصلی؛ آنالیزور داده ها

نیز از نوع درمان هر بیمار مطلع نیستند. در نهایت پیگیری بیماران با کد

خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروبیوتیک و پلاسبو در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران

و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند . همکار پرستار تحقیق

ما در بیمارستان بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول ها را به

بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شیشه اطلاع

ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی

ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی

مصرفی آن ها دسته بندی شده اند

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت رشد جنین

کد ICD-10

o36.5

توصیف کد ICD-10

Intrauterine growth restriction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد Benzie و Strain به روش کالریمتری با استفاده از کیت

Cusabio Biotech Co

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوکوتایون پلاسما (GPX)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد Beutler با استفاده از کیت Cusabio Biotech Co

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد TBARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل های لیپیدی غلظت کلسترول تام، HDL-C و تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش آنزیمی با استفاده از دستگاه اتوآنالیزر سلکترا ۲ (Selectra II)

2

شرح متغیر پیامد

مارکرهای التهابی الف- فاکتور التهابی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه الیزا (روش ایمنواسی)

3

شرح متغیر پیامد

مارکر التهابی نیتریک اکساید میزان نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
 واکنش گریس اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

قند خون و حساسیت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش گلوکز اکسیداز/پراکسیداز و با استفاده از کیت های تجاری موجود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر از شرکت کنندگان تحت درمان با مکمل پروبیوتیک باکتری های پروبیوتیک در مطالعه حاضر شامل: لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ۲CFU، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، لاکتوفیلوس کازئی و لاکتوباسیلوس فرمنتوم که از شرکت تک ژن زیست تهران تهیه می شود، دو بار در روز از زمان تشخیص تا هفته 28 بارداری و و اسپرین 160 میلی گرم قبل از خواب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 نفر دیگر تحت درمان با کپسول پلاسبو ساخته شده دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز دو بار در روز و اسپرین 160 میلی گرم قبل از خواب

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک پریناتالوژی
 نام کامل فرد مسوول
 صدیقه یوسفی
 آدرس خیابان
 خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

9830 3647 71 98+

ایمیل

sedighe59yoosefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 عباس رضائیان زاده
 آدرس خیابان
 خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آزمایشات، سونوگرافی بیماران هر دو گروه، آنالیز داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان شهریور 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پژوهشگران مسول پاسخگویی این طرح نشانی: شیراز، بلوار شهید

چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات بیماری‌های مادر و جنین

(پرینتالوژی) شماره تماس ۰۷۱۳۶۱۲۸۲۵۷ و ۰۷۱۳۶۴۷۹۸۳۰ فکس

۰۷۱۳۶۴۷۹۸۳۰ کد پستی ۷۱۹۳۶۳۵۸۹۹

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، در

خواست کتبی هماهنگی از کمیته اخلاق 2 ماه

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
فلوشیپ پرینتالوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و
زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
8258 3612 71 98+
ایمیل
sedighe59yoosefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و

زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

nasadi2012@yahoo.ca

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز