# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 50بیمار
**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 سوکور افراد به دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک و گروه کپسول پلاسبو بصورت دو بار در روز از ابتدای تشخیص مقاومت عروق رحمی تا 28 هفتگی 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 ۱۳هفته و شش روز؛ بدون سابقه بیماری خاص معیارهای خروج: ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی؛ اختلالات تیروئید؛ استراحت مطلق؛ BMI بیشتر از 30
**گروه‌های مداخله**
50 نفر با مقاومت عروق رحمی بالا به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 25نفر با پربیوتیک 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 گلوتاتیون 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: **2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نسرین اسدی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 1233 2365
**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 ۱۱ تا ۱۳هفته 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/randalloc.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 ۱ تا 50 یک کد خواهد گرفت و بر اساس بلوک بالا داروی BlyA 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 سویه 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**
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
**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**
ظرفیت 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 گلوتاتیون 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 گلیسیرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**
قبل از شروع دارو و در 28 هفتگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه الایزا (روش ایمنواسی)

### 3

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

### 4

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

## گروه‌های 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 آسپرین 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 آسپرین 160 میلی گرم قبل از خواب
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 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**
+98 71 3647 9830
**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**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
rezaiana@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**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
صدیقه یوسفی
**موقعیت شغلی**
فلوشیپ پریناتالوژی
**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**
+98 71 3612 8258
**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**
+98 71 3612 8258
**ایمیل**
nasadi2012@yahoo.ca

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 71 3612 8258
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج آزمایشات، سونوگرافی بیماران هر دو گروه، آنالیز داده ها
**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 بیماری های مادر و جنین (پریناتالوژی) 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**