

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر واژینال پروبیوتیک با درمان رایج بر نتیجه زایمان و سطح سیتوکین های پیش التهابی در بیماران مبتلا به پارگی پیش از موعد غشاهای جنینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر تجویز واژینال پروبیوتیک بر نتیجه زایمان و سطح سیتوکین های پیش التهابی در افراد مبتلا به پارگی پیش از موعد غشا می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با پلاسیبو، با گروه های موازی، دو سوبه کور، بر روی 108 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در بخش زنان و زایمان بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی سنجیدگی ایران انجام خواهد شد. مطالعه به شکلی طراحی شده است که نه مورد مطالعه و نه مشاهده گر نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادران باردار 20 تا 40 ساله مبتلا به P-PROM بدون ریسک فاکتور معیار های عدم ورود: شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 29، بیماری های متابولیک، آنومالی رحم، بیماران مبتلا به نارسایی سرویکس و بیماران با روش ها کمک باروری

گروه های مداخله

گروه اول: (کنترل منفی) مادران سالم که در روز زایمان سه ساعت قبل از زایمان 3 سی سی خون وریدی اخذ خواهد شد. گروه دوم: (کنترل مثبت): بیماران با عارضه پارگی زودرس غشا که درمان رایج P-PROM برای آنها انجام خواهد شد. گروه سوم: (مداخله): بیماران با عارضه پارگی زودرس غشا که درمان رایج P-PROM برای آنها انجام خواهد شد و همچنین بصورت ادجوانت ترابی روزانه و به مدت 10 روز قرص پروبیوتیک واژینال برای آنها تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گلکز، انسولین، تستوسترون، اس اچ بی جی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200921048790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸، 19-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۸، 19-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۸، 2020-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین صوفی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3574 3315 87 98+

آدرس ایمیل

sciences1398@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۵، 2020-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵، 2021-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر واژینال پروبیوتیک با درمان رایج بر نتیجه زایمان و سطح

سیتوکین های پیش التهابی در بیماران مبتلا به پارگی پیش از موعد

غشاهای جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واژینال پروبیوتیک بر نتیجه زایمان در افراد مبتلا به پارگی پیش از

موعد غشاهای جنینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پیش از موعد غشاهای جنینی

کد ICD-10

O42

توصیف کد ICD-10

premature rupture of fetal membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

اس اچ بی جی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با عارضه پارگی زودرس غشا که درمان رایج P-PROM برای آنها انجام خواهد شد و همچنین بصورت ادجوانت تراپی روزانه و به مدت 10 روز قرص پروبیوتیک واژینال برای آنها تجویز خواهد شد.

مادران باردار 20 تا 40 ساله مبتلا به P-PROM بدون ریسک فاکتور شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 29 بیماری‌های متابولیک آنومالی رحم بیماران مبتلا به نارسایی سرویکس حاملگی با روش‌های کمک باروری

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی هم براساس بلوک بندی تصادفی 4 تایی است و بلوکهای آن شامل موارد زیر است: BABA BBAA ABAB AABBBABA BAAB BABA BBAA ABAB ABBA BAAB BABA BBAA ABAB AABBBABA BAAB BABA BBAA ABAB ABBA BAAB BABA BBAA ABAB

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور پلاسبو: برای کورسازی از پلاسبو در شکل و رنگ و بوی مشابه داروی اصلی استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6615685156

تاریخ تأیید

1399/03/03, 2020-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.037

طبقه بندی
درمانی - داروها

muk@ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنجند
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

شرح مداخله
کنترل مثبت: بیماران با عارضه پارگی زودرس غشا که درمان رایج P-
PROM و پلاسیو برای آنها انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
کنترل منفی: مادران سالم که پلاسیو دریافت می کنند و در روز زایمان
سه ساعت قبل از زایمان 3 سی سی خون وریدی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان،
سنندج، ایران
نام کامل فرد مسوول
نسرين صوفي زاده
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6615685156
تلفن
3574 3315 87 98+
ایمیل
soofizadehn@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنجند
نام کامل فرد مسوول
نسرين صوفي زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6615685156
تلفن
3574 3315 87 98+
ایمیل
soofizadehn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنجند
نام کامل فرد مسوول
نسرين صوفي زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنجند
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6615685156
تلفن
4645 3336 87 98+
ایمیل

ایمیل
soofizadehn@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

همه

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس nasrin.soufi2020@gmail.com ایمیل زده شود.

سایر توضیحات

استان
کردستان
کد پستی
6615685156
تلفن
3574 3315 87 98+
ایمیل
soofizadehn@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

نسرین صوفی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6615685156

تلفن

3574 3315 87 98+