

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر درمان کپسول لاکتوفم بر درمان واژینوز باکتریال در خانم های باردار

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول لاکتوفم بر درمان واژینوز باکتریال

#### طراحی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور بر روی 72 زن باردار واجد شرایط انجام خواهد شد. مادران باردار بر اساس روش نمونه گیری طبقه ای تصادفی و جدول اعداد تصادفی به دو گروه اختصاص داده می شوند، بدین صورت که بلوک ها دوتایی بوده آ ب و ب آ، و به ازای اعداد صفر تا 4 درون جدول اعداد تصادفی از دنباله آ ب و به ازای اعداد 5 تا 9 از دنباله ب آ استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در کلینیک زنان بیمارستان عسلی خرم آباد انجام خواهد شد به افراد گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول لاکتوفم به مدت یک ماه داده خواهد شد و در گروه کنترل نیز از داروی پلاسبو طبق دستور مصرف مشابه استفاده خواهد شد. مطالعه سه سوکور بوده و فرد بیمار، فرد محقق و تحلیل گر آمار از نوع گروه درمانی بیماران هیچ اطلاعی ندارند و فرد رمز گشا خارج از تیم تحقیق می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن حاملگی بالای 12 هفته، ابتلا به عفونت واژینوز باکتریایی شرایط عدم ورود: ابتلا به عفونت های کاندیدیایی تریکوموناس همزمان، ابتلا به دیابت حاملگی، ابتلا به عفونت ادراری به طور همزمان، پارگی کیسه آمینون، نقص سیستم ایمنی، ابتلا به بیماری التهابی روده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل دریافت کنندگان کپسول لاکتوفم خواهد بود که در گروه مداخله زنان باردار باید روزانه یک عدد کپسول لاکتوفم را به صورت خوراکی به مدت یک ماه دریافت کنند. در گروه کنترل نیز از پلاسبو به صورت کپسول کاملا مشابه با شکل داروی اصلی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است جهت جلوگیری از محروم نماندن گروه کنترل از درمان در هر دو گروه مداخله و کنترل درمان روتین مورد استفاده قرار خواهد گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ابتلا به عفونت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090701002114N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۶ , 16-11-2020

آخرین بروز رسانی: 16-11-2020 , ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۶ , 2020-11-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه یاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6450 1222 66 98+

##### آدرس ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۴ , 2020-11-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۴ , 2021-01-13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان کپسول لاکتوفم بر درمان واژینوز باکتریال در خانم های باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لاکتوفم بر واژینوز باکتریال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن حاملگی بالای 12 هفته ابتلا به عفونت واژینوز باکتریایی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به عفونت های کاندیدیایی تریکوموناس همزمان ابتلا به دیابت  
حاملگی ابتلا به عفونت ادراری به طور همزمان پارگی کیسه آمنیون  
نقص سیستم ایمنی ابتلا به بیماری التهابی روده

پردیس دانشگاهی  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946

تاریخ تایید  
2019-03-05, 1397/12/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.LUMS.REC.1397.132

سن  
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از مراجعه به کلینیک زنان به ترتیب به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی خواهد بود به این صورت که درون هر طبقه، از روش بلوک های جایگشتی استفاده می شود. بلوک ها دوتایی، و شامل آ ب و ب آ خواهد بود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به ازای اعداد صفر تا 4 درون جدول اعداد تصادفی از دنباله آ ب و به ازای اعداد 5 تا 9 از دنباله ب آ استفاده می شود. لازم به ذکر است حرف آ به معنی گروه مداخله و حرف ب به معنای گروه کنترل می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوبه کور خواهد بود و فرد بیمار، محقق و تحلیل گر آمار از نوع گروه درمانی بیماران هیچ گونه اطلاعی ندارند و فرد رمز گشا خارج از تیم تحقیق می باشد. داروی مورد مطالعه (لاکتوفم) و پلاسبو در شکل و ظاهر کاملاً مشابه که هر کدام به تعداد 30 عدد در بطری های مشابه جای دارو قرار دارند بر اساس تخصیص تصادفی به افراد مورد مطالعه ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است محتوای دارویی هر کدام از بطری ها توسط مشاور داروساز به صورت کد بر روی بطری ها برچسب خورده است و تیم پژوهش از تفسیر آن آگاهی ندارند.

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت واژینوز باکتریال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واژینوز باکتریال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ابتلا به عفونت واژینال در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از

مصرف کیسول لاکتوفم

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه واژینال توسط پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان باردار که طبق معاینه پزشک مبتلا به عفونت واژینوز

باکتریال باشند تحت درمان با کیسول خوراکی لاکتوفم قرار خواهند

گرفت و روزانه یک عدد کیسول را به مدت یک ماه مصرف خواهند کرد.

پس از یک ماه توسط پزشک معالج تحت معاینه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به جای کیسول لاکتوفم از یک کیسول پلاسبو

با شکل و ظاهر مشابه استفاده خواهد شد. داروی پلاسبو به صورت

روزانه و به مدت یک ماه استفاده خواهد شد. پس از یک ماه توسط

پزشک معالج تحت معاینه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه یاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 381351698  
**تلفن**  
 0133 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 yari.f@lums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان عسلیان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معصومه غفارزاده  
**آدرس خیابان**  
 کوی فلسطین، خیابان 14، بیمارستان عسلیان  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6818795895  
**تلفن**  
 6099 3340 66 98+  
**ایمیل**  
 asali.hospital@lums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه یاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 381351698  
**تلفن**  
 0133 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 yari.f@lums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ابراهیم فلاحی  
**آدرس خیابان**  
 کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 خرم آباد  
**استان**  
 لرستان  
**کد پستی**  
 6813833946  
**تلفن**  
 0172 3312 66 98+  
**ایمیل**  
 falahi.e@lums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه یاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری

**اطلاعات تماس**

## آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

## شهر

خرم آباد

## استان

لرستان

## کد پستی

381351698

## تلفن

+98 3312 66 0133

## ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ اصل عدم ذکر نام افراد بلامانع است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ مقاله مرتبط

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مراکز دانشگاهی

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

جهت انجام تحقیقات تکمیلی و تولید ترکیبات پروبیوتیک درمانی داده

های پژوهش حاضر پس از کسب مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان قابل استفاده است

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

فا مراجعه به مجری طرح، دکتر فاطمه یاری، با آدرس ایمیل

yari1672@yahoo.com , و شماره تماس 09163613621

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه، افراد می‌توانند با مراجعه

به معاونت تحقیقات و فناوری درخواست در زمینه دریافت مستندات را

ارائه دهند و پس از کسب اجازه از این بخش، با ارسال تاییدیه از

معاونت تحقیقات به مجری طرح می‌توانند به مستندات دست یابند.

### سایر توضیحات