

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه پروبیوتیک واژینال و خوراکی در پیشگیری از زایمان پره ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پروبیوتیک واژینال و خوراکی در پیشگیری از زایمان پره ترم

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه ی 185 نفر در هر گروه طراحی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کمالی بر روی خانمهای باردار که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بیمارانی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح را امضا کرده باشند به صورت تصادفی (با روش بلاکی) در سه گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول قرص خوراکی پروبیوتیک از هفته 25 بارداری تا 37 هفته بارداری دریافت میکنند. گروه دوم کپسول واژینال پروبیوتیک روزی یک عدد از هفته 25 تا 37 بارداری دریافت میکنند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند. پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری بیشتر یا مساوی 25 هفته عدم وجود کوتاهی سرویکس کیسه آب سالم عدم مصرف پروبیوتیک عدم وجود بیماری در مادر از جمله پیلونفریت، پره اکلامپسی، هیپرتانسیون مزمن، دیابت معیار خروج: عدم تمایل مادر به ادامه مطالعه طول سرویکس کمتر از 3 سانتی متر وجود شوی زایمانی دردهای موثر زایمانی الیگوهایدرآمنیوس پلی هیدرآمنیوس دکولمان جفت جفت سرراهی وجود الگوی ضربان غیر طبیعی قلب جنین در مانیتورینگ اختلال عملکرد کبدی عفونت رحمی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص خوراکی پروبیوتیک روزی یک عدد تا 37 هفته بارداری گروه مداخله 2: کپسول واژینال پروبیوتیک روزی یک عدد تا 37 هفته بارداری گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

زایمان زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049128N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیبا باده نوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3222 26 98+

آدرس ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21 , ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22 , ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه پروبیوتیک واژینال و خوراکی در پیشگیری از زایمان

پره ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه پروبیوتیک در پیشگیری از زایمان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری بیشتر یا مساوی 25 هفته عدم وجود کوتاهی سرویکس

کیسه آب سالم عدم مصرف پروبیوتیک عدم وجود بیماری در مادر از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O60
توصیف کد ICD-10
Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زایمان در قبل هفته 37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص خوراکی پروبیوتیک روزی یک عدد تا 37 هفته بارداری
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول واژینال پروبیوتیک روزی یک عدد تا 37 هفته بارداری

جمله پیلونفریت، پره اکلامپسی، هیپرتانسیون مزمن، دیابت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل مادر به ادامه مطالعه طول سرویکس کمتر از 3 سانتی متر
وجود شوی زایمانی دردهای موثر زایمانی الیگوهیدرآمنیوس پلی
هیدرآمنیوس دکولمان جفت جفت سرراهی وجود الگوی ضربان غیر
طبیعی قلب جنین در مانیتورینگ اختلال عملکرد کبدی عفونت رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 185

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست رندومیزیشن توسط متخصص امار تهیه خواهد شد. درمانها در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود که توسط پرستار بخش که از مطالعه خارج است نگهداری خواهند شد. بعد از اینکه واجد شرایط بودن بیمار مشخص شد ، برای بیمار روش کار توضیح داده می شود و رضایت اخلاق گرفته می شود. سپس پرستار بخش پاکت حاوی نوع درمان را در اختیار پزشک قرار می دهد و نوع درمان بر اساس درمان موجود در پاکت انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار نیز از نوع درمان کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر-کوچه صفاریان-پلاک 20 -معاونت تحقیقات و فناوری-واحد کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

3149779453

تلفن

2021 3222 26 98+

فکس

ایمیل

badehnoosh@abzums.ac.ir

b_badehnoosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بیبا باده نوش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی-میدان شهدا- کوچه کمالی-مرکز آموزشی

درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست