# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیامدهای بارداری در مادران باردار تحت عمل سرکلاژ در مقایسه با پلاسبو

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیامدهای بارداری در مادران باردار تحت عمل سرکلاژ در مقایسه با پلاسبو

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ یک سویه کور؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 104 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان امام سجاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، به دو گروه 52 نفره تقسیم می شوند و پیامدهای بارداری سنجش خواهد گردید.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

سن بیمار 18-45 سال سن بارداری بین 14-24 هفتگی سرکلاژ به روش مک دونالد عدم ابتلا به سیفلیس، گنوره و HIV بصورت بالینی بارداری تک قلو عدم ابتلا مادر به دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، فشار خون تحت درمان، ابتلا به لوپوس عدم ابتلا به کوریو آمنیونیت بالینی تمایل به شرکت در مطالعه عدم بروز هر گونه عفونت ژنیتال یا ادراری نیازمند درمان آنتی بیوتیک در حین درمان

**گروه‌های مداخله**

گروه A(سرکلاژ به علاوه لاکتوفم): کپسول لاکتوفم ( 500میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی و روزانه از روز انجام سرکلاژ تا پایان بارداری تجویز خواهد گردید. گروه B( سرکلاژ به همراه پلاسبو): داروی پلاسبو کاملا مشابه گروهA با همان روش، مدت درمان تجویز خواهد گردید. داروی پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر کاملا مشابه پروبیوتیک تهیه خواهد گردید.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تولدپره ترم زودرس ( کمتر از 34 هفته بارداری) ،تولدپره ترم دیررس ( 34-37 هفته بارداری) ، پارگی زودرس کیسه آب ،نوع زایمان( طبیعی و سزارین)

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160524028038N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه بازرگانی پور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 76 3366 6367

**آدرس ایمیل**

bazarganipour@hums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیامدهای بارداری در مادران باردار تحت عمل سرکلاژ در مقایسه با پلاسبو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

پروبیوتیک خوراکی و سرکلاژ

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بیمار 18-45 سال سن بارداری بین 14-24 هفتگی سرکلاژ به

روش مک دونالد عدم ابتلا به سیفلیس، گنوره و HIV بصورت بالینی
بارداری تک قلو عدم ابتلا مادر به دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، فشار خون تحت درمان، ابتلا به لوپوس عدم ابتلا به کوریو آمنیونیت بالینی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم تکمیل دوره درمان یا مصرف پروبیوتیک مصرف داروهای موثر بر فلور میکروبی روده مانند آنتی بیوتیک بروز هر گونه عفونت ژنیتال یا ادراری نیازمند درمان آنتی بیوتیک در حین درمان

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در بسته

**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 یاسوج

**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

**شهر**
یاسوج

**استان**
کهکلویه و بویراحمد

**کد پستی**
7916839319

**تاریخ تایید**
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

**کد کمیته اخلاق**
IR.YUMS.REC.1399.130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
نارسایی دهانه رحم

**کد ICD-10**
O00-O08

**توصیف کد ICD-10**
Pregnancy with abortive outcome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تولدپره ترم زودرس ( کمتر از 34 هفته بارداری)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تولدپره ترم دیررس ( 34-37 هفته بارداری)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
پارگی زودرس کیسه آب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نوع زایمان( طبیعی و سزارین)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله(سرکلاژ به علاوه لاکتوفم): کپسول لاکتوفم ( 500میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی و روزانه از روز انجام سرکلاژ تا پایان بارداری تجویز خواهد گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل ( سرکلاژ به همراه پلاسبو): داروی پلاسبو کاملا مشابه گروهA با همان روش، مدت درمان تجویز خواهد گردید. داروی پلاسبو توسط آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج کاملا مشابه پروبیوتیک تهیه خواهد گردید.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه وندا
**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7916839319
**تلفن**
+98 74 3333 7251
**ایمیل**
f.bazarganipour@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
حسین ماری ارباد
**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7916839319
**تلفن**
+98 74 3333 7251
**ایمیل**
oryad.hossein@yums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**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 یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه وندا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7916839319
**تلفن**
+98 74 3333 7251
**ایمیل**
ra.vanda@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه وندا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7916839319

**تلفن**
+98 74 3333 7251
**ایمیل**
ra.vanda@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
راضیه وندا
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
**شهر**
یاسوج
**استان**
کهکلویه و بویراحمد
**کد پستی**
7916839319
**تلفن**
+98 74 3333 7251
**ایمیل**
ra.vanda@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد