پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیشگیری از زایمان زودرس درمادران در معرض خطر زایمان زودرس در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی پروبیوتیک خوراکی بر پیشگیری از زایمان زودرس درمادران در معرض خطر زایمان پره ترم در مقایسه با پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در120 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 60 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 16-24 هفتگی،عدم ابتلا به سیفلیس، گنوره و HIV بصورت بالینی، دارا بودن عوامل خطر زایمان زودرس در حاملگی فعلی شامل سابقه زایمان زودرس یا سقط تریامستر دوم در بارداری قبلی، عدم سرکلاژ الکتیو یا اورژانس، عدم ابتلا مادر به دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، فشار خون تحت درمان، ابتلا به لوپوس، عدم به کوریو آمنیونیت بالینی

گروه‌های مداخله

گروه A: کپسول لاکتوفم (500میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی و روزانه از هفته 16 تا پایان بارداری تجویز خواهد گردید. گروه B: 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. در هردو گروه تزریق عضلانی 250 میلی گرم 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون کاپروات بصورت عضلانی از هفته 16 تا حداکثر 37 هفته بارداری انجام خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تولدپره ترم زودرس (کمتر از 34 هفته بارداری) ،تولدپره ترم دیررس (34-37 هفته بارداری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201108049300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,02-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره سنگچولی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 0165

آدرس ایمیل

parsatop007@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۷ ,2021-09-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰ ,2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیشگیری از زایمان زودرس درمادران در معرض خطر زایمان زودرس در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروبیوتیک خوراکی بر پیشگیری از زایمان زودرس

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 16-24 هفتگی عدم ابتلا به

سیفلیس، گنوره و HIV بصورت بالینی دارا بودن عوامل خطر زایمان زودرس در حاملگی فعلی شامل سابقه زایمان زودرس یا سقط تریامستر دوم در بارداری قبلی عدم سرکلاژ الکتیو یا اورژانس عدم ابتلا مادر به دیابت ملیتوس وابسته به انسولین، فشار خون تحت درمان، ابتلا به لوپوس

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 جنین با مالفورماسیون های مادرزادی و آنومالی اسکن غیر طبیعی ابتلا به کوریو آمنیونیت بالینی

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: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی با Random Allocation Soft ware انجام می گیرد. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکی انجام می شود. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود و جهت تولید توالی تصادفی به صورت آنلاین از کامپیوتر استفاده می شود. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان ها درون پاکت های سربسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می گیرد.

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 2020-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1399.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60.1

توصیف کد ICD-10

Preterm labor with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تولدپره ترم زودرس (کمتر از 34 هفته بارداری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم

2

شرح متغیر پیامد

تولدپره ترم دیررس (34-37 هفته بارداری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول لاکتوفم (500میلی گرم) ساخت شرکت زیست تخمیر، ایرانی بصورت خوراکی و روزانه از هفته 16 تا پایان بارداری تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 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.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
parsatop007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارياد

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 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 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