

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مکمل پروبیوتیک بر میزان کلونیزاسیون واژینال استریتوکوک گروه بی در خانم های باردار مبتلا به استریتوکوک گروه بی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میزان کلونیزاسیون واژینال استریتوکوک گروه بی در خانم های باردار مبتلا به استریتوکوک گروه بی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 خانم باردار مبتلا به استریتوکوک گروه بی. برای تصادفی سازی از نرم افزار sealed envelope استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اثر فمیلکت بر استریتوکوک گروه بی در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا را بررسی می کند. در گروه مداخله، بیماران 1 کیسول 500 میلی گرم فامیلکت را به مدت 1 ماه دریافت می کنند. مکمل شامل 7 سوبه می باشد. فامیلکت یک پروبیوتیک از شرکت زیست تخمیر است که از 109 واحد پروبیوتیک تشکیل شده است. در گروه کنترل، بیماران 1 کیسول دارونما با بو و طعم مشابه مکمل پروبیوتیک به مدت 1 ماه دریافت می کنند. نمونه گیری به روش تصادفی با استفاده از بلوک تصادفی بود. افراد به روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی با تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. دوسو کورسازی برای شرکت کنندگان و محقق اصلی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت بیمار برای شرکت زنان باردار بالای 18 سال با تشخیص GBS داشتن کشت مثبت سن حاملگی 36 هفته و کمتر شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به پره اکلامسی یا GDM و یا سایر بیماری ها ختم بارداری زودتر از هفته 38 بارداری استراحت مطلق بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: این بیماران به مدت یکماه روزانه 1 کیسول فمیلکت حاوی ترکیبی از پروبیوتیک شامل 7 سوبه دریافت میکنند. فمیلکت، پروبیوتیکی از شرکت زیست تخمیر ایران حاوی 109 واحد پروبیوتیک است. گروه کنترل: به مدت یکماه روزانه 1 کیسول پلاسبو داده می شود که این کیسولها از نظر ظاهری، مشابه مکمل پروبیوتیک می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی ابتلا به استریتوکوک گروه بی در پایان یکماه

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام طوطی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2086 3620 31 98+

آدرس ایمیل

drelhamtooty.inf@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مکمل پروبیوتیک بر میزان کلونیزاسیون واژینال استریتوکوک

گروه بی در خانم های باردار مبتلا به استریتوکوک گروه بی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی مکمل پروبیوتیک بر میزان کلونیزاسیون واژینال استریتوکوک
گروه بی در خانم های باردار مبتلا به استریتوکوک گروه بی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار برای شرکت در این مطالعه زنان باردار بالای 18 سال که
بر اساس معاینه فیزیکی، غلایم بالینی و آزمایشگاهی مبتلا به GBS
تشخیص داده شوند داشتن کشت ترشحات واژینال/ رکتال مثبت از نظر
استریتوکوک گروه B سن حاملگی 36 هفته و کمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پره اکلامسی یا دیابت بارداری و یا سایر بیماری ها ختم بارداری
زودتر از هفته 38 بارداری استراحت مطلق بیمار مصرف آنتی بیوتیک
در حین مدت مداخله و یک هفته قبل از آن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی قبل از شروع برنامه به وسیله نرم افزار
<https://www.sealedenvelope.com> با در نظر گرفتن 32 نفر در
هر گروه (2 گروه پروبیوتیک و کنترل در 2 استراتژی ساده و پیچیده) در
بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد. هر یک از آنها داخل پاکتی جداگانه
طبق لیست حاصل از نرم افزار قرار گرفته و در آن بسته می شود و
در اختیار شخص سوم قرار خواهد گرفت. اسامی بیماران به وسیله
پذیرش ثبت خواهد شد. در صورت مراجعه بیمار و واجد شرایط بودن
او، پاکت باز شده و براساس توالی موردنظر، مورد درمان قرار می
گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای محقق و شرکت کننده در این مطالعه کورسازی انجام می شود
(دوسوکور). محقق نمی داند کدام شرکت کننده در گروه مداخله یا
کنترل قرار دارد و شرکت کننده هم نمی داند که در گروه مداخله قرار
دارد یا در گروه کنترل. هر دو گروه مداخله و کنترل از کپسول هایی با
شکل و رنگ یکسان و محتوای متفاوت استفاده می کنند. کپسول های
گروه مداخله و کنترل به صورت A و B به وسیله داروسازی که از روند
تحقیق مطلع نیست تعیین می شود و در اختیار محقق قرار می گیرد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.513

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریتوکوک گروه بی در زنان باردار

کد ICD-10

099.820

توصیف کد ICD-10

Streptococcus B carrier state complicating pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی استریتوکوک گروه B

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش کشت مثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، زنان باردار یک کپسول فمیلکت 500
میلی گرم به مدت 1 ماه دریافت می کنند. فمیلکت پروبیوتیک حاوی
ترکیبی از پروبیوتیک که شامل 7 سوپه (لاکتوباسیلوس کاسی،
لاکتوباسیلوس رامنوس، استریتوکوکوس ترموفیلوس، بیفیدو باکتریوم
بروی، لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتر لانگوم و
لاکتوباسیلوس بولگاریکوس) دریافت خواهند کرد. فمیلکت، پروبیوتیکی
از شرکت زیست تخمیر ایران حاوی 109 واحد پروبیوتیک می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: به زنان باردار گروه دارونما به مدت یک ماه روزانه ۱ کپسول پلاسبو داده می شود که این کپسول ها از نظر ظاهری، مشابه کپسول پروبیوتیک می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الهام طوطی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تلفن

2086 3620 31 98+

ایمیل

elentooty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تلفن

2086 3620 31 98+

ایمیل

nematbakhsh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام طوطی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تلفن

2086 3620 31 98+

فکس

ایمیل

drelhamtooty.inf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام طوطی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تلفن

2086 3620 31 98+

فکس

ایمیل

drelhamtooty.inf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام طوطی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

4144444444

تلفن

2086 3620 31 98+

فکس

ایمیل

drelhamtooty.inf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به مسائل اخلاقی

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