

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی اضافه کردن مکمل حاوی پروبیوتیک به درمان استاندارد در روند درمان زنان باردار مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اضافه کردن مکمل حاوی پروبیوتیک به درمان استاندارد در روند درمان زنان باردار مبتلا به کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار انجام خواهد شد. تصادف سازی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زنان باردار مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان با روش بلوک های تصادفی 4 تایی به 2 گروه تخصیص میابند. توالیهای تصادفی در پاکتهای در بسته در "بخش کرونا" قرار میگیرند. بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد از ماهیت کدها اطلاعی ندارد (مطالعه دوسو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان؛ جواب آزمایش PCR+؛ بستری در بیمارستان در روز ورود به مطالعه؛ شروع علائم کووید حداکثر تا 5 روز قبل از ورود به مطالعه؛ سن بارداری < 12 هفته؛ سن ≤ 16 سال؛ تب؛ تعداد تنفس ≤ 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن > 93 یا PaO_2/FiO_2 ، تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: وجود هرگونه مشکلات مامایی، بیماریهای زمینه ای، بیماریهای مزمن و اختلالات گوارشی؛ دکلمان جفت؛ سابقه دریافت مکمل پروبیوتیک طی یک هفته قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله، کپسول سین بیوتیک Lactofem و گروه کنترل، کپسول پلاسبو، روزانه دو عدد بمدت حداقل 7 روز (و تا زمان بستری در بیمارستان) دریافت خواهند کرد. سیر بیماری با بررسی علائم بالینی و جواب آزمایشات خون کنترل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تا بهبود علائم بالینی و پاراکلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080826001096N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۰/۱۲, 02-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022, ۱۴۰۵/۱۰/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-01-2022, ۱۴۰۵/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده هاجر شامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

sharami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2022, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی اضافه کردن مکمل حاوی پروبیوتیک به درمان استاندارد در روند درمان زنان باردار مبتلا به کووید 19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل پروبیوتیک در درمان زنان باردار مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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 گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بهداشت باروری، کد پستی: 4144654839

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

1400/09/03, 2021-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا و پروس در بارداری

کد ICD-10

O98.5

توصیف کد ICD-10

Other viral diseases complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از شروع مطالعه تا بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی (با استفاده از گزارش پرونده بیمار)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان از شروع مطالعه تا بهبود علائم پاراکلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گزارش پرونده بیمار

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار مبتلا به COVID-19 خفیف/ متوسط بستری در بیمارستان الزهرا، رشت تشخیص براساس مثبت بودن جواب آزمایش PCR یا آنتی ژن بستری در بیمارستان در روز ورود به مطالعه شروع علائم کووید حداکثر تا 5 روز قبل از ورود به مطالعه سن بارداری ≤ 12 هفته سن ≤ 16 سال تب (درجه حرارت دهانی ≥ 37.2 درجه سانتی گراد) داشتن حداقل یکی از معیارهای تعداد تنفس ≤ 24 در دقیقه یا اشباع اکسیژن > 93 (بدون دریافت اکسیژن) یا $8 \text{ PaO}_2/\text{FiO}_2$ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه مشکلات مامایی نظیر پارگی زودرس کیسه آمینوتیک، جداشدن ناگهانی جفت (دکلمان جفت) سابقه دریافت مکمل پروبیوتیک تا یک هفته قبل از ورود به مطالعه وجود بیماریهای زمینه ای و اختلالات گوارشی نظیر IBD وجود بیماریهای مزمن تحت درمان (نظیر آسم و آلرژی، نارسایی قلبی) و نقایص ایمنی اکتسابی یا مادرزادی

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، توالی‌های تصادفی با استفاده از برنامه Random generator تولید خواهند شد. براساس روش بلوک‌های تصادفی و با در نظر گرفتن بلوک‌های چهارتایی، یک جدول که دارای 20 ردیف (بلوک) و هر بلوک دارای 4 قسمت (هر قسمت شامل A و B) برای 80 نفر از زنان باردار مبتلا به کووید-19 تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. پس از اینکه تمام شماره‌ها در بلوک‌ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند، بسته با کد A و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند بسته با کد B را دریافت خواهند کرد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده (SNOSE) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده (SNOSE) انجام خواهد شد. بر اساس حجم نمونه پژوهش، چندین پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارتها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت. در نهایت، درب پاکت نامه‌ها چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع مداخله، پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می‌گردد. در طی مدت بستری بیمار، به دلیل رعایت زنجیر سرما در سین بیوتیک لاکتوفم، پاکت حاوی داروهای هر بیمار در یخچال "بخش کرونا" نگهداری می‌شود. مطالعه دو سو کور بوده بدین ترتیب که بیماران و متخصص ارزیابی‌کننده پیامد از وضعیت تخصیص دو گروه مطالعه بی‌اطلاع می‌باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

پرونده بیماران

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز ترخیص از بخش کرونا یا زودتر بنا به تشخیص تیم تحقیقاتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد درگیری ریه در عکس ساده یا سی-تی اسکن قفسه سینه

6

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص عضو تیم تحقیق

7

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول شروع مطالعه و روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

9

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی جدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی از شروع مطالعه تا روز ترخیص از بخش کرونا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

10

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمانی، براساس گزارش پرونده بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد، بر اساس پرونده بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (پروبیوتیک+درمان مراقبتی استاندارد) کپسول سین بیوتیک Lactofem (تهیه شده در شرکت زیست-تخمیر) روزانه دو عدد بعد از غذا به مدت حداقل 7 روز و تا زمان بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد. هر کپسول لاکتوفم حاوی 500 میلی گرم از 4 سوبه لاکتوباسیل‌های پروبیوتیک شامل لاکتوباسیل اسیدوفیلوس، لاکتوباسیل پلانتروم، لاکتوباسیل فمنتوم، لاکتوباسیل گاسری و 38.5 میلی گرم از مواد پروبیوتیکی شامل فروکتو اولیگوساکاریدها می-باشد. مصرف پروبیوتیک-ها در دوران بارداری ایمن و بلامانع است و بطور معمول در برخی از بارداران روزانه 1-2 کپسول برای رفع بیوست بارداری، جلوگیری از ابتلا به دیابت بارداری و همچنین کاهش خطر ابتلای نوزادان به آلرژی تجویز می-شود. ویزیت بیمار توسط پزشک فوق تخصص عفونی (از محققان طرح) انجام می شود. سیر بیماری با بررسی و مقایسه ی علائم بالینی و جواب آزمایشات (شامل PCR و انجام آزمایشات خونی سنجش CRP و CBC diff چک WBC و Platelet وCPK LDH , ESR , lymph) در طی مدت زمان بستری در بخش کرونا توسط تیم تحقیق کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (پلاسیبو +درمان مراقبتی استاندارد) کپسول پلاسیبو (تهیه شده در شرکت زیست-تخمیر) روزانه دو عدد بعد از غذا به مدت حداقل 7 روز و تا زمان بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد. پلاسیبو از نظر شکل، رنگ، بو، اندازه و بسته بندی، حتی فیلرها یا مواد کمکی موجود کاملاً شبیه به مکمل پروبیوتیک می‌باشد. تنها تفاوت، عدم وجود سوبه‌های لاکتوباسیلوس و فروکتو اولیگوساکاریدها در پلاسیبو می‌باشد. در هر 2 گروه، اداره ی روتین بیمار کاملاً بر عهده کادر درمانی

می باشد. همچنین به بیماران شماره تلفنی ارائه می گردد تا هر نوع پرسش در مورد مکمل یا مطالعه یا هر نوع عوارض احتمالی را با محقق در میان بگذارند.

طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
آدرس خیابان
گیلان رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
sharami@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری شهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
sharami@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+
ایمیل
sharami@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
sharami@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده هاجر شارمی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446- 54839
تلفن
9224 3336 13 98+