

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر روی فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار است.

#### طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 زن باردار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک زنان و زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: زنان باردار 18-37 ساله، در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج مطالعه: زنان باردار با علت شناخته شده از سقط مکرر یا یک ناهنجاری ساختاری رحم، سابقه آرتربت روماتوئید، تیروئید و پارائتروئید، بیماری آدرنال، نارسایی کلیوی و کبدی.

#### گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت کپسول پروبیوتیک حاوی 3 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم) (گروه مداخله:  $n=30$ ) یا پلاسبو (گروه کنترل:  $n=30$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: انسولین و مقاومت به انسولین (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، لیپیدی و التهابی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503035623N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2015, 1393/12/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-10-2019, 1398/07/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2015, 1393/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ذات اله عاصمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3570 1534 36 98+

##### آدرس ایمیل

asemi\_z@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-02, 1393/12/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-31, 1394/01/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری پروبیوتیک بر فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در درمان زنان باردار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار 18-37 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار با علت شناخته شده از سقط مکرر یا یک ناهنجاری

ساختاری رحم سابقه آرتربت روماتوئید، تیروئید و پارائتروئید بیماری

آدرنال نارسایی کلیوی و کبدی  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 37 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت پروبیوتیک ( $n=30$ ) و پلاسبو ( $n=30$ ) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1393/06/17, 2014-09-08

کد کمیته اخلاق

19-167-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری  
کد ICD-10  
-Z34  
توصیف کد ICD-10  
Normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

5

شرح متغیر پیامد  
VLDLمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد  
LDLمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

طرفیت توتال آنتی اکسیدان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد  
گلوکاتیونمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد  
Hs-CRPمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت الیرا

10

شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئیدمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد  
نیتریک اکسایدمقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفتومتری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول پروبیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس  
اسیدوفیلوس ( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی  
( $2 \times 10^9$  واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم ( $2 \times 10^9$   
واحد به ازای هر گرم)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3823 3223 84 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهری جمیلیان

آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکتری تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان