

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

### چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۹/۰۳, 2016-11-23

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران مبتلا به دیابت بارداری ارجاع شده به کلینیک اکبرآبادی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال. معیار خروج از مطالعه: سقط جنین، پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، عفونت مجاری ادراری، افراد سیگاری، بیماری کبدی و کلیوی و انسولین درمانی حین مداخله.

#### گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه برای دریافت پروبیوتیک ( $n=30$ ) یا پلاسبو ( $n=30$ ) روزانه اختصاص داده خواهند شد. کپسول های پروبیوتیک و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای التهابی (پیامدهای اولیه) و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری (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: IRCT20161115623N91

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۰۳, 23-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 25-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

دات 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۹, 2016-04-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۹, 2016-05-08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری در درمان زنان مبتلا به دیابت بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت بارداری در محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سقط جنین پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید عفونت  
مجاری ادراری افراد سیگاری بیماری کبدی و کلیوی انسولین درمانی  
چین مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 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

تصادفی سازی با استفاده از جدول 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۱/۱۸, 2016-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1394.9111290001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

وزن تولد نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
قد نوزادان تازه متولد شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت اول تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
محیط دور سر نوزادان تازه متولد شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
24 ساعت اول تولد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
پلی هیدروآمونوس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سونوگرافی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
دور سر نوزادان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
بیلی روبین نوزادان تازه متولد شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
عدد آپگار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده بالینی

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد زایمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
زایمان زودرس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
پری اکلامپسی مادران باردار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
بستری شدن نوزادان تازه متولد شده  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد زایمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده پزشکی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک حاوی 4 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) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک اکبرآبادی  
نام کامل فرد مسؤول  
مریم کرمعلی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
akbarabadihosp@yahoo.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

### 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  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
1771844351  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
فکس  
ایمیل  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی جواد موسوی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
009886704768  
تلفن  
4768 8670 21 98+  
ایمیل  
PR@iums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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

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

**کد پستی**  
1771844351  
**تلفن**  
3378 5546 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asemi\_z@kaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)