

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سین بیوتیک بر بومارکهای التهاب، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری در بیماران مبتلا به دیابت بارداری است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

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: زنان باردار 18-40 ساله مبتلا به دیابت بارداری در هفته 24-28 بارداری در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: پره اکلامپسی، اکلامپسی، کم کاری و پرکاری تیروئید، بیماری های کبدی یا کلیوی، گرفتن هر فرآورده پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک، سیگاری ها، انسولین درمانی بعد از تشخیص دیابت بارداری.

گروه های مداخله

گروه کنترل: پلاسبو (تک ژن زیست، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته. گروه مداخله: کیسول سین بیوتیک حاوی 3 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2x10⁹ واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، 0/8 گرم اینولین، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و نیتریک اکساید (پیامدهای اولیه). بومارکهای استرس اکسیداتیو و پیامدهای بارداری (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بواسطه کم توجهی، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شده است. اگرچه، اصلاحات صورت گرفته مطابق با پروپوزال اصلی تصویب شده یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704205623N108

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

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

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-19, ۱۳۹۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری سین بیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر

پیامدهای بارداری در زنان مبتلا به دیابت بارداری

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان

مرکزی

کد پستی

3814113634

تاریخ تایید

1395/01/30, 2016-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9311290004

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:

زنان باردار 18 تا 40 ساله مبتلا به دیابت بارداری در هفته 28-24

بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پره اکلامپسی اکلامپسی کم کاری و پرکاری تیروئید بیماری های کبدی یا

کلیوی گرفتن هر فرآورده پروبیوتیک و/یا سین بیوتیک سیگاری ها

انسولین درمانی بعد از تشخیص دیابت بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر

اساس تصادفی سازی بلوکی بالانس شده به دو گروه برای دریافت

مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با

استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی

آگاه نیست، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را به شرکت

کنندگان تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی در

بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته

می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها،

کدهای بسته ها رمز گشایی میشود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus in pregnancy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

وزن نوزادان تازه متولد شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

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

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

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

شرح متغیر پیامد
بستری شدن مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

شرح متغیر پیامد
هیپوگلیسمی نوزادان تازه متولد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

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

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول سین بیوتیک حاوی 3 سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2×10^9) واحد به ازای هر گرم)، لاکتوباسیلوس کازئی (2×10^9) واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم (2×10^9) واحد به ازای هر گرم) (تک ژن زیست، تهران، ایران)، 0/8 گرم اینولین، روزانه، به صورت خوراکی برای 6 هفته.

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

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

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

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
مریم کرمعلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
2248 8805 21 98+
ایمیل
karamali.maryam2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
asemi_r@yahoo.com
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

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
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس