

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر تجویز پروبیوتیک به زنان باردار در معرض زایمان زودرس بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز مکمل پروبیوتیک به زنان باردار در معرض زایمان زودرس بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با دارونما دارای دو بازوی موازی: 72 شرکت کننده با استفاده برنامه کامپیوتری با روش بلوک بندی تصادفی سهمیه بندی شده (سهمیه بندی بر اساس محل نمونه گیری (بیمارستان/ مراکز سلامت) و تک قلوبی/ دو قلوبی) با نسبت تخصیص 1:1 در یکی از دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک یا پلاسبو تخصیص می یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان در معرض خطر زایمان زودرس حائز شرایط تحت پوشش مراکز سلامت و زنان باردار با تهدید به زایمان زودرس بستری در بخش مراقبت های ویژه مادران پرخطر بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان، اعمال کننده مداخلات و ارائه دهنده مراقبتها، جمع آوری پیامدها و آنالیز کننده داده ها از اینکه هر فرد در چه گروهی قرار گرفته، مطلع نخواهند بود.

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

- زنان با سن بارداری 22 تا 26 هفته بر اساس سونوگرافی زیر 12 هفته یا 2 LMP. در معرض زایمان زودرس بودن، یا سابقه بستری در بیمارستان با نشانه های تهدید به زایمان زودرس به شرط ساپرس شدن نشانه ها با داروهای توکولیتیک در بارداری فعلی. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بارداری ناشی از لقاح آزمایشگاهی 2. پارگی زودرس کیسه آب 3. مشکلات مهم پزشکی شناخته شده 4. علائم حاد زایمان زودرس 5. ناهنجاری های عمده جنینی شناخته شده 6. ناهنجاریهای شناخته شده رحم زن 7. مصرف منظم پروبیوتیک یا حساسیت به پروبیوتیک 8. اعتیاد به مواد مخدر یا الکل 9. سه قلوبی یا بالاتر 10. بیماری التهابی روده 11. شرکت در کارآزمایی دیگر

#### گروه های مداخله

زنان در معرض خطر زایمان زودرس از تخصیص در گروهها (هفته 22-26 بارداری) تا 6 هفته پس از زایمان روزانه یک کپسول مکمل پروبیوتیک یا پلاسبو دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن داخل رحمی بدو تولد نوزاد و نمره افسردگی پس از زایمان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل مشکل در دسترسی به زنان باردار در معرض زایمان زودرس حائز شرایط و طولانی شدن بیش از حد دوره نمونه گیری، با تصویب شورای پژوهشی، مقرر شد تعداد نمونه از 144 به 72 کاهش یابد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100414003706N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانیها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2699 3477 41 98+

##### آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز پروبیوتیک به زنان باردار در معرض زایمان زودرس بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز پروبیوتیک به زنان باردار در معرض زایمان زودرس بر برخی پیامدهای نوزادی و مادری

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 22 تا 26 هفته بر اساس سونوگرافی زیر 12 هفته یا LMP در معرض زایمان زودرس بودن یعنی داشتن حداقل یکی از مشخصات زیر: سابقه زایمان زودرس زیر 37 هفته یا از دست دهی جنین بعد از هفته 16 بارداری، طول سرویکس کمتر از 25 mm مطابق نتایج سونوگرافی، دو قلوبی، سن زیر 17 یا بالای 35 سال، سرکلاژ دهانه رحم در بارداری فعلی، استعمال دخانیات، فاصله بارداری تا زایمان قبلی کمتر از 6 ماه، نمایه توده بدنی قبل از بارداری بالای 30 و بالاتر یا کمتر از 18.5 kg/m<sup>2</sup>، باکتریوری در بارداری فعلی، یا سابقه بستری در بیمارستان با نشانه های تهدید به زایمان زودرس به شرط ساپرس شدن نشانه ها با داروهای توکولیتیک (مثل سولفات منیزوم/ نیفیدپین) در بارداری فعلی.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ناشی از لقاح آزمایشگاهی پارگی زودرس کیسه آب (PROM) مشکلات مهم پزشکی شناخته شده مثل پرفشارخونی مزمن، دیابت، بیماریهای تیروئیدی یا کبدی نشانه های حاد زایمان زودرس ناهنجاری های عمده جنینی شناخته شده ناهنجاریهای شناخته شده رحم زن مصرف منظم پروبیوتیک یا وجود سابقه حساسیت به پروبیوتیک اعتیاد به مواد مخدر یا الکل سه قلوبی یا بالاتر بیماری التهابی روده (بنا بر تشخیص متخصص) شرکت در کارآزمایی دیگر

### سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان در معرض زایمان زودرس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی سهمیه بندی شده (سهمیه بندی بر اساس محل نمونه گیری (بیمارستان/ مراکز سلامت) و تک قلوبی/ دو قلوبی) با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در یکی از دو گروه دریافت کننده پروبیوتیک یا پلاسبو تخصیص می یابند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت مخفی سازی تخصیص و کورسازی از بطری های همسان، مات و پشت سرهم شماره گذاری شده حاوی کیسول ها (پروبیوتیک/ پلاسبو) استفاده خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن بسته های تجویزی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. پژوهشگر، پرسنل بهداشتی، افراد بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی

کنند.

### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

2022-10-30, 1401/08/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.708

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان زودرس

#### کد ICD-10

O60

#### توصیف کد ICD-10

Preterm labor

### 2

#### شرح

افسردگی پس از زایمان

#### کد ICD-10

F32.8

#### توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن داخل رحمی بدو تولد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو تولد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی مادر/نوزاد

## 2

### شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، 40-45 روز پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال

## 2

### شرح متغیر پیامد

فوتوتراپی نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 تا 45 روز بعد از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی شیرخوار یا پرسش از مادر

## 3

### شرح متغیر پیامد

کل مدت فوتوتراپی نوزاد بر حسب ساعت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوره نوزادی یا 40 تا 45 روز پس از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی شیرخوار یا پرسش از مادر

## 4

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری نوزاد در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 تا 45 روز بعد از تولد نوزاد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده پزشکی شیرخوار یا پرسش از مادر

## 5

### شرح متغیر پیامد

میزان وزن گیری شیرخوار طی 40 تا 45 روز پس از زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 40-45 روز بعد از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال

## 6

### شرح متغیر پیامد

متغیر ترکیبی رخداد مشکلات جدی نوزادان بستری (شامل دیسپلازی برونکولیموناری، سپسیس، انتروکولیت نکروران، رتینوپاتی نارس)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 تا 10 روزگی و 40 تا 45 روزگی شیرخوار

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشکی متخصص نوزادان و چشم پزشکی بر اساس بررسی های بالینی و پاراکلینیکی مربوطه (بررسی از نظر رتینوپاتی توسط چشم پزشکی پس از 28 روزگی شیرخوار انجام خواهد گرفت)

## 7

### شرح متغیر پیامد

متغیر ترکیبی رخداد برخی مشکلات نوزادی شامل نمره آپگار کمتر از 7 در دقیقه پنجم، بستری در بخش NICU، استفاده از سورفاکتانت، انتوبه و ونتیلاسیون مکانیکی، استفاده از فشار پیوسته مثبت هوا (CPAP)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت بستری نوزاد در بیمارستان در نوزادان بستری شده بیش از 48 ساعت/40 تا 45 روز پس از تولد در سایر نوزادان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی پرونده و در صورت نیاز مصاحبه با پزشک متخصص نوزادان در نوزادان بستری شده بیش از 48 ساعت، پرسش از مادر در مورد سایر نوزادان

## 8

### شرح متغیر پیامد

وزن گیری مناسب زنان طی بارداری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله پایه و حداکثر 10 روز قبل از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن کردن با استفاده از ترازوی دیجیتال و مقایسه میزان وزن گیری با میزان مناسب پیشنهاد شده

## 9

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، 40 تا 45 روز پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس اضطراب بک

## 10

### شرح متغیر پیامد

رخداد ماستیت در زن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 تا 45 روز پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس ماستیت

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به زنان گروه مداخله مکمل های پروبیوتیک را در کپسول های 500 میلی گرمی حاوی میکروارگانیسم های *Lactocaseibacillus paracasei* subsp. *Paracasei* and *Bifidobacterium Lactis* (animals)) با دوز  $3 \times 10^9$  CFU/g از هر سوپه روزانه از زمان ورود به مطالعه (22-26 هفته) تا 6 هفته پس از زایمان داده خواهد شد.

### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به زنان گروه کنترل، کپسول پلاسبو حاوی پودر نشاسته روزانه از زمان ورود به مطالعه (22-26 هفته) تا 6 هفته پس از زایمان داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مریم واعظی

**آدرس خیابان**

تبریز: خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138663134

**تلفن**

9161 3553 41 98+

**ایمیل**

alzahra@tbzmed.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir>

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی عبادی

**آدرس خیابان**

تبریز: نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183875357

**تلفن**

0057 3444 41 98+

**ایمیل**

Tabrizphc@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر پرویز شهابی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

7310 3335 41 98+

**ایمیل**

research-vice@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

70598

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم علی کمالی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی مامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

59691-15868

**تلفن**

3494 3342 42 98+

**ایمیل**

m\_kamali1984@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

6969 3479 41 98+  
ایمیل  
mhammadalizadehs@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://isid.research.ac.ir/Sakineh\_MohammadAlizadeh

نام کامل فرد مسوول  
سکینه محمدعلیزاده چرندابی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
alizades@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://isid.research.ac.ir/Sakineh\_MohammadAlizadeh

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال  
ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن‌ها قرار داده خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز برای  
سردبیر (و داوران دستنوشته ارسالی) در صورت درخواست در  
دسترس قرار خواهد گرفت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه  
به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیر قابل شناسایی  
کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی  
منحصراً برای چک کردن داده‌ها در دسترس ژورنال دستنوشته ارسالی  
قرار داده خواهد شد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir; mhammadalizadehs@gmail.com)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل  
دسترس خواهد بود.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

### موقعیت شغلی

استاد

### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

### آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5138947977

### تلفن