

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر مصرف کپسول پروبیوتیک واژینال بر میزان باروری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF): کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف کپسول پروبیوتیک واژینال بر میزان باروری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه گزینی (RIF)

#### طراحی

از افراد مبتلا به RIF که جمعیت هدف ما در این طرح می باشند (200 نفر در هر گروه) رضایت نامه کتبی و آگاهانه دریافت خواهد شد. افراد مورد مطالعه قرص های پروبیوتیک را طبق پروتکل دریافت خواهد کرد. این فرآورده سه ماه قبل از انتقال جنین روزی دو عدد به صورت واژینال استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بین المللی ولیعصر تبریز انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه قرص های پروبیوتیک را طبق پروتکل دریافت خواهد کرد. حاملگی و میزان بارداری کلینیکی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در نهایت تعداد نوزادان متولد شده توسط افراد مبتلا مورد ارزیابی قرار گرفته و با گروه کنترل که هیچ درمانی را دریافت نکرده بودند مقایسه خواهند شد.

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

بیماران از آذربایجان شرقی حداقل داشتن سه شکست لانه گزینی به دنبال IVF/ICSI داشتن ناباروری اولیه ضخامت اندومتر در روز القا تخم گذاری با HCG کمتر از 6 میلیمتر باشد دارای سیکل های قاعدگی منظم باشند BMI افراد زیر 30 باشد سابقه هیچ نوع ایمونوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

افراد مورد مطالعه قرص های پروبیوتیک (کپسول پروبیوتیک واژینال پروواژ شرکت گسترش میلاد فارمد) را طبق پروتکل دریافت خواهد کرد. ترکیبات (به ازای یک کپسول 500 میلی گرم) شامل Lactobacillus Gasseri 0.5\*1Billion CFU < Lactobacillus Rhamnosus 0.5\*1Billion CFU < Maltodextrin 100 mg است. این فرآورده سه ماه قبل از انتقال جنین روزی دو عدد به صورت واژینال و برای ترمیم و نگهداری سلامت فلور واژن به طریق بهبود میزان pH آن استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان بارداری با سنجش پروتئین  $\beta$ -hCG سرمی و براساس رویت ساک حاملگی (gestational sac) و با سونوگرافی در هفته 6 یا 7 بارداری 2- تعداد نوزادان متولد شده توسط افراد مبتلا در مقایسه با گروه کنترل که هیچ درمانی را دریافت نکرده بودند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

RIF

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی یوسفی

#### نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی

شناسی پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3336 4665

#### آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

6446-14155

## تاریخ تایید

1401/09/14, 2022-12-05

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.799

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

شکست مکرر لانه‌گزینی

## کد ICD-10

N98.9

## توصیف کد ICD-10

Complication associated with artificial fertilization, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میزان بارداری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مثبت شدن تست beta-hCG، در هفته 5-6 بارداری کلینیکی ارزیابی شد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تشکیل ساک حاملگی (gestational sac) و با استفاده از روش سونوگرافی

## 2

## شرح متغیر پیامد

میزان تولد نوزاد زنده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

افرادی را که تست  $\beta$ -hCG آن‌ها پس از درمان مثبت بوده به کمک پزشکان متخصص زنان و زایمان به صورت مداوم زیر نظر خواهیم گرفت. بعد از حدود 9 ماه تعداد نوزادان متولد شده توسط افراد مورد نظر را ارزیابی خواهیم نمود.

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کیسول پروبیوتیک واژینال بر میزان باروری در زنان مبتلا به شکست مکرر لانه‌گزینی (RIF): کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کیسول پروبیوتیک واژینال بر میزان باروری در زنان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران از آذربایجان شرقی حداقل داشتن سه شکست لانه‌گزینی به دنبال IVF/ICSI داشتن ناباروری اولیه ضخامت اندومتر در روز القا تخم‌گذاری با HCG کمتر از 6 میلی‌متر باشد دارای سیکل‌های قاعدگی منظم باشند BMI افراد زیر 30 باشد سابقه هیچ نوع ایمنوتراپی در سابقه پزشکی خود نداشته باشند.

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

بیماران دارای سنین زیر 18 سال و بالای 41 سال داشتن سندرم تخمک‌پلی کیستیک ذخیره تخمدانی ضعیف داشتن اختلالات کروموزومی مثبت بودن تست‌های HIV، HCV و HBV بیمارانی که دارای آنومالی‌های داخل رحمی باشند. بیمارانی که دارای مشکلات انعقادی باشند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا حجم نمونه 200 نفر بیمار مبتلا به RIF که مطابق با معیار ورود ما باشند به عنوان حجم نمونه کلی در نظر گرفته شد. برای تصادفی سازی از روش "قانون تخصیص تصادفی" استفاده شد به این صورت که اعداد یک تا دویست برای رندوم سازی به ترتیب روی کارت‌هایی نوشته شد. اعداد زوج برای گروه دریافت کننده درمان و اعداد فرد برای گروه کنترل که هیچ درمانی را دریافت نکرده بودند در نظر گرفته شد. در این روش توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر کدام از کارت‌ها درون پاکت‌های مهر و موم شده و غیر شفاف قرار گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و فردی که آنالیز نتایج را بر عهده داشت کور شده بودند. شرکت کنندگان از قبل از تصادفی بودن مطالعه اطلاع داشتند و رضایت نامه آگاهانه از آن‌ها گرفته شد. لازم به ذکر است که فردی که آنالیز نتایج را بر عهده داشت هیچ نقش دیگری در این مطالعه نداشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول پروبیوتیک وازینال ( سه ماه قبل از انتقال جنین روزی دو عدد به صورت وازینال). کپسول پروبیوتیک وازینال پروواژ شرکت گسترش میلاد فارمد. ترکیبات ( به ازای یک کپسول (500 میلی گرم) ) شامل <math>0.5 \times 1 \text{ Billion CFU}</math> Lactobacillus Gasseri <math>0.5 \times 1 \text{ Billion CFU}</math> Maltodextrin Lactobacillus Rhamnosus <math>0.5 \times 1 \text{ Billion CFU}</math> 100 mg

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان زعفرانیه، میدان افلاک نما، مرکز ناباروری بیمارستان ولیعصر تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

+98 41 3327 3000

ایمیل

mehdi\_yusefi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6446-14155

تلفن

+98 41 3334 9525

فکس

ایمیل

mehdi\_yusefi@yahoo.com

ردیف بودجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی. عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3336 4665

ایمیل

mehdi\_yusefi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی- دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
0  
ایمیل  
sanam.dolati@gmail.com

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
0  
ایمیل  
mehdi\_yusefi@yahoo.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول  
صنم دولتی

موقعیت شغلی

استادیار ایمونولوژی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز