پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول خوراکی پروبیوتیک برکیفیت زندگی پس از زایمان زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول خوراکی پروبیوتیک بر کیفیت زندگی پس از زایمان زنان نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2، بر روی 60 نمونه. تصادفی سازی با نرم افزار r

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش در دسترس از بین زنان مراجعه کننده به مرکز بهداشت شماره 2و3 مشهد صورت خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، در مرحله اول نمونه گیری غیر احتمالی به روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود، در مرحله دوم نحوه تخصیص افراد به دو گروه (گروه مداخله 30 نفر و گروه دوم 30 نفر) بصورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک های به حجم 15 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای گروه مداخله شامل ایرانی و ساکن مشهد، نخست زا، سن 18-35 سال، زندگی با همسر، عدم ابتلای فعلی و نداشتن سابقه افسردگی و بیماری‌های روانی در بارداری، کسب نمره "کمتر از شدید" از پرسشنامه DASS21 در خرده مقیاس افسردگی و اضطراب و استرس ، نداشتن بیماری مزمن، عدم مصرف سیگار و الکل، حاملگی تک قلو، تولد نوزادي سالم و رسیده با وزن2500 تا ٤٠٠٠ گرم، عدم استفاده از پروبیوتیک از 2 هفته قبل از شروع مداخله، حاملگی کم خطر و زایمان بدون عارضه، زایمان طبیعی. معیارهای خروج نیز شامل عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه، ایجاد حوادث ناگوار در سه ماه اخیر، عدم شیردهي به نوزاد، ابتلا به عوارض پس از زایمان، ابتلای نوزاد به زردی و هرگونه مشکلات دیگر، مشکلات شیردهی مادر که موجب عدم توانایی در شیردهی به نوزاد شود، و فوت نوزاد می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مصرف روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک بایوفلورا از شرکت تک ژن زیست حاوی مواد موثر لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم از روز پنجم بعد از زایمان تا چهار هفته پس از دریافت دارو را خواهند داشت و گروه کنترل، دارونما حاوي پودر آویسل با ظاهری مشابه دارو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230419057959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رستگار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 0317

آدرس ایمیل

rastegarm4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی پروبیوتیک برکیفیت زندگی پس از زایمان

زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر کیفیت زندگی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد نخست زا سن 18-35 سال عدم ابتلای فعلی و نداشتن سابقه افسردگی و بیماری‌های روانی در بارداری (شامل اختلالات اضطرابی و اندوه پس از زایمان و بیماریهای روانی اذعان شده توسط خود مادر، هر نوع اختلال روانی که منجر به درمان دارویی سرپایی یا بستری شده است) کسب نمره "کمتر از شدید" از پرسشنامه DASS21 در خرده مقیاس افسردگی (نمره صفر تا 20) و اضطراب (نمره صفر تا 14) و استرس (نمره صفر تا 25) نداشتن بیماری مزمن (شامل: بیماریهای مزمن قلبی و ریوی، کلیوی، دیابت، فشارخون، سرطان، بیماری های، روماتیسم، نواقص ایمنی (آلرژی و آسم تایید شده توسط پزشک)، آنمی و هر بیماری که بیش از سه ماه طول کشیده باشد) عدم مصرف سیگار و الکل و دخانیات حاملگی تک قلو تولد نوزادي سالم و رسیده با وزن 2500 تا ٤٠٠٠ گرم عدم استفاده از پروبیوتیک از 2 هفته قبل از شروع مداخله طی حاملگی کم خطر و زایمان بدون عارضه (عدم زایمان زودرس، پره اکلامپسی، اکلامپسی، فشار خون در بارداری، دیابت بارداری، بیماری های عفونی مثل هپاتیت یا ایدز، عدم داشتن جنین IUGR، اختلالات کبدی (کبد چرب بارداری)، پلی هیدرآمینوس و الیگوهیدرآمینوس، پلاسنتا پرویا و چسبندگی جفت، زایمان واژینال بدون پارگی درجه 3 و 4) زایمان طبیعی زندگی با همسر عدم ابتلای جنین به ناهنجاری در طی بارداری (هر نوع ناهنجاری و اختلال تشخیص داده شده در آزمایشات و سونوگرافی های غربالگری دوران بارداری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به شرکت در مطالعه ایجاد حوادث ناگوار در سه ماه اخیر (ابتلا به بیماری های روانی، بیماری جدی خود یا همسر، فوت یکی از نزدیکان، بیکاری، تصادف و اختلافات خانوادگی شدید) عدم شیردهي به نوزاد بنا به هر دلیلی ابتلا به عوارض پس از زایمان (خونریزی پس از زایمان، هیسترکتومی، عفونت و بستری شدن مادر یا نوزاد به هر علت) ابتلای نوزاد به زردی و هرگونه مشکلات دیگر (مشکلات قلبی، تنفسی) مشکلات شیردهی مادر که موجب عدم توانایی در شیردهی به نوزاد شود فوت نوزاد مصرف آنتی بیوتیک ها همزمان با مصرف پروبیوتیک نوزاد مبتلا به ناهنجاری (هرنوع ناهنجاری تشخیص داده شده توسط پزشک)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

نحوه تخصیص افراد به دو گروه (گروه مداخله 30 نفر و گروه دوم 30 نفر) بصورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک های به حجم 4 خواهد بود و 15 بلوک 4 تایی انجام خواهد شد. تصادفی سازی طبق لیست تصادفی سازی شده از قبل توسط استاد مشاور آمار توسط جدول اعداد تصادفی یا نرم افزار R صورت گرفته و تحویل پژوهشگر داده خواهد شد. با توجه به اینکه سایز بلوک 4 می باشد 6 ترکیب مختلف از 2 گروه مداخله خواهیم داشت که در متغیر بلوک وارد می کنیم در مرحله بعد نمونه تصادفی 15 تایی از این ترکیبها می گیریم. تا لیست تصادفی سازی ما کامل شود. دستورات در R نشان داده شده اند: -bloks<
c("AABB","ABAB","ABBA","BABA","BABA","BBAA") n=15
list<-sample(bloks,n,replace=TRUE) list "AABB" "BABA"
"BABA" "BABA" "ABAB" "BBAA" "AABB" "BABA" "BBAA"
"ABAB "BABA" "ABBA" "ABAB" "BBAA" "BABA" ""
نحوه تخصیص افراد به دو گروه به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به حجم 4 خواهد بود. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی(concealment allocation) استفاده میکنیم به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف و سر بسته با توالی تصادفی envelopes opaque, sealed, numbered sequentially (که در این روش هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت میشود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند). جهت حفظ توالی تصادفی، بر روی سطح خارجی .پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه دارونما کپسولی هم بو، هم رنگ، هم شکل و هم اندازه کپسول دارویی گروه آزمون دریافت خواهند کرد. به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پژوهشگر مطالعه بصورت دوسوکور انجام خواهد شد. با توجه به اینکه کپسول پروبیوتیک و دارونما در داخل کپسول مشابه گذاشته میشوند، بیمار و پژوهشگر از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خ ابن سینا. دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم خلقی و روانی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
علائم جسمی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
کیفیت زندگی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
حمایت اجتماعی پس از زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

5

شرح
سنجش فعالیت فیزیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

6

شرح
بررسی کیفیت خواب پیتزبورگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم تا پنجم پس از زایمان، روز 10-14 پس از زایمان، 30 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم خلقی و روانی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم تا پنجم پس از زایمان، روز 10-14 پس از زایمان، 30 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان، پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

2

شرح متغیر پیامد
علائم جسمی پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم تا پنجم پس از زایمان، روز 10-14 پس از زایمان، 30 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش اختصاصی کیفیت زندگی پس از زایمان، پرسشنامه افسردگی ادینبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد کپسول پروبیوتیک بایوفلورا از شرکت تک ژن زیست با دوز 1.8 حاوی مواد موثر لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم از روز پنجم بعد از زایمان تا چهار هفته پس از مصرف دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول آویسل با ظاهری مشابه داروی گروه مداخله از روز پنجم بعد از زایمان تا چهار هفته پس از شروع مصرف کپسول
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 2 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
آدرس خیابان
جلالیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3365 3000
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
آدرس خیابان
پیام 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3763 4007
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
آدرس خیابان
خ ابن سینا،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خ ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جهانی شوراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
jahanishn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم رستگار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
maryamrastegar95@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