

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تاثیر مکمل باری سین بیوتیک بر جریان خون رحمی جفتی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای گلیسمی در زنان باردار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر مکمل باری سین بیوتیک بر جریان خون رحمی جفتی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای گلیسمی در زنان باردار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده (با استفاده از تصادفی سازی بلوکی)، فاز 3 بر روی 98 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی دو سوکور، خانم های باردار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و پلاسیبو تقسیم بندی خواهند شد. در گروه مداخله بیماران کیسول مکمل سین بیوتیک لاکتوفم روزانه یک عدد از هفته 28 بارداری تا پایان هفته 37 ام مصرف خواهد کرد و در گروه پلاسیبو کیسول پلاسیبو را دریافت می کنند. در نهایت دو گروه از نظر پیامد ها مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مادران باردار هفته 28 و 37 بارداری مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک؛ سن 18-50 سال؛ موافقت جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه بیماری مادرزادی؛ سابقه بیماری های مزمن؛ سابقه عوارض حاملگی در حاملگی های قبلی؛ داشتن رژیم غذایی خاص و یا مصرف مکمل های کاهنده قند و چربی خون و ضد التهابی طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران کیسول مکمل سین بیوتیک لاکتوفم شرکت زیست تخمیر بصورت روزانه یک عدد از هفته 28 بارداری تا پایان هفته 37 ام مصرف خواهد کرد و در گروه پلاسیبو کیسول پلاسیبو با شکل و دوز مشابه گروه سین بیوتیک تولید شرکت زیست تخمیر را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

PI شریان نافی و رحمی، وزن هنگام تولد نوزاد، نمره اپگار هنگام تولد نوزاد (دقیقه اول و پنجم)، سن حاملگی در زمان زایمان، پره اکلامپسی، محدودیت رشد داخل رحمی، گلوکز خون ناشتا، OGTT، پروفایل لیپیدی، شاخص HOMA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل باری سین بیوتیک بر جریان خون رحمی جفتی، پروفایل لیپیدی و شاخصهای گلیسمی در زنان باردار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2022-11-20, 1401/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PI شریان نافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته 28 ام و 37 ام بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر

2

شرح متغیر پیامد

وزن هنگام تولد نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

نمره اپگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه یکم و پنجم تولد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل سین بیوتیک بر جریان خون رحمی جفتی مبتلایان به سندرم

تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران باردار هفته 28 و 37 بارداری مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک سن 18-50 سال موافقت

جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری مادرزادی سابقه بیماری های مزمن مانند دیابت،

سرطان، پرفشاری خون، نارسایی کبدی یا کلیوی و ... سابقه محدودیت

رشد داخل رحمی یا پره اکلامپسی یا عوارض حاملگی در حاملگی های

قبلی داشتن رژیم غذایی خاص و یا مصرف مکمل های کاهنده قند و

چربی خون و ضد التهابی طی 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از

قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که

این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است.

برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۸

تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com بلوک های 8 تایی از حروف A و B بر

اساس حجم نمونه به صورت تصادفی تولید می شود. ترتیب قرار گیری

حروف A,B در هر بلوک از بلوک اول تا آخرین بلوک به عنوان توالی

تصادفی سازی در نظر گرفته می شود. تولید این بلوک ها و توالی

تصادفی آنها تماماً توسط این سایت انجام گرفته و محقق از نحوه

توالی آنها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای این کار یک گروه کپسول لاکتوفم دریافت می کند و گروه دیگر یک

کپسول از جنس نشاسته که شبیه لاکتوفم باشد با همان مدت مصرف

و دوز دریافت خواهند کرد. بنابراین خانم های شرکت کننده در مطالعه

از نوع دارو مطلع نیستند. علاوه بر این برای کورسازی از نوع دوم دارو

ها توسط استاد راهنما در پاکت های مخصوصی به دستیار متخصص

زنان و زایمان تحویل شده و استاد راهنما آنها را به بیماران می دهد و

هر بیمار کد گذاری خواهند شد بنابراین فقط استاد راهنما از نوع دارو

مطلع است و رزیدنت مربوطه (ارزیابی کننده پیامد ها) از نوع داروی

بیمار اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد
سن حاملگی در زمان زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان تولد

5

شرح متغیر پیامد
PI شریان رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته 28 ام و 37 ام بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی داپلر

6

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بالینی و معاینات

7

شرح متغیر پیامد
محدودیت رشد داخل رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش طی دوره بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 28 ام و 37 ام بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
تست تحمل گلوکز خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 28 ام و 37 ام بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مدل هومیوستاتیک برای مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 28 ام و 37 ام بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

11

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 28 ام و 37 ام بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران کپسول مکمل سین بیوتیک لاکتوفم شرکت زیست تخمیر بصورت روزانه یک عدد از هفته 28 بارداری تا پایان هفته 37 ام مصرف خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو کپسول پلاسبو با شکل و دوز مشابه گروه سین بیوتیک تولید شرکت زیست تخمیر را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه نصری
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
ایمیل
nasri-k@auums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
fatemehseidi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
ایمیل
nasri-k@aums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا اسکندری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
ایمیل
nazilaeskandari1@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت
پژوهشی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3532 3417 86 98+
فکس
3532 3417 86 98+
ایمیل
salehi58@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819691187
تلفن
2003 3222 86 98+

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از 1402/10/30 لغایت 1405/10/30 به مدت 3 سال

خواهد بود .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

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

محققین دانشگاهی یا اساتید دانشگاه یا دانشجویانی که قصد استفاده از داده‌های این مطالعه را دارند پس از کسب اجازه از افراد مرتبط ذکر شده می‌توانند از اطلاعات این مطالعه در زمینه مطالعات متالیز یا سایر مطالعات مروری مربوطه بهره‌گیری نمایند. علاوه بر این در صورت درخواست می‌توانند از اطلاعات این مطالعه برای پیش‌نیاز مطالعات آینده خود و وجود سوالات و ابهامات استفاده نمایند. بهره‌گیری از اطلاعات این مطالعه منوط به ذکر نام و نشان افراد مسئول در این مطالعه می‌باشد.

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

محققین دانشگاهی و اساتید دانشگاه پس از برقراری تماس به صورت پیام یا ایمیل با استاد مربوطه می‌توانند درخواست بهره‌گیری و استفاده از داده‌ها از دکتر نازیلا اسکندری داشته باشند. دکتر نازیلا اسکندری: تلفن 09123417159 ایمیل:

nazilaeskandari1@gmail.com آدرس: اراک ، بیمارستان آیت الله طالقانی، معاونت آموزشی بیمارستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات