

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس بر بروز عفونت ادراری در دوره پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس بر بروز عفونت ادراری در دوران پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، بر روی 234 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های الزهرا و طالقانی و 29 بهمن شهر تبریز انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان روزی یک کیسول پروبیوتیک یا پلاسبو 500 میلی گرم به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری یکسان و در بطری های مات مشابه تهیه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زایمان در 48 ساعت گذشته؛ کشت ادرار منفی در هنگام ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: مصرف منظم محصولات لبنی 2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ حساسیت به پروبیوتیک، شرایط نیاز به دریافت آنتی بیوتیک اضافی؛ استفاده از هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ داشتن بیماری های پرخطر

گروه های مداخله

یک گروه به عنوان گروه مداخله، کیسول پروبیوتیک به مقدار 500 میلی گرم یک بار در روز و یک گروه به عنوان گروه کنترل، پلاسبو مشابه گروه درمان به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بروز عفونت های ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N81

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 04-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۴, 2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰, 2023-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس بر بروز عفونت ادراری در دوره پس از زایمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل پروبیوتیک بر بروز عفونت ادراری در دوره پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه زایمان در 48 ساعت گذشته کشت ادرار منفی در هنگام ورود به

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف منظم محصولات لبنی تخمیر شده و حاوی پروبیوتیک به ویژه ماست و پنیر و دوغ 2 هفته قبل از شروع مطالعه حساسیت به هر یک از محصولات حاوی پروبیوتیک شرایطی که نیاز به دریافت آنتی بیوتیک اضافی در دوره نفاس باشد استفاده از هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی داشتن وضعیت های بیماری پرخطر

سن

از سن 10 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 234

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Randomizer و به روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و طبقه بندی بر اساس نوع زایمان (طبیعی یا سزارین) و مرکز محل نمونه گیری (بیمارستان الزهرا، طالقانی یا 29 بهمن) تعیین خواهد شد. پروبیوتیک/ پلاسبو در بسته های پشت سرهم شماره گذاری شده بترتیب توالی تخصیص آماده خواهند شد. افراد حائز شرایط به ترتیب ورود به مطالعه، وارد زنجیره تصادفی خواهند شد و مداخله مشخص شده را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی سه سوکور (شرکت کننده، اعمال کننده مداخله، جمع آوری کننده داده ها و تجزیه و تحلیل کننده از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند بود) می باشد. کورسازی به صورت یکسان سازی کیسول های پروبیوتیک و پلاسبو از نظر رنگ، ظاهر، بو و مزه توسط همکار داروساز در دانشکده داروسازی دانشگاه تبریز انجام خواهد شد.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-12-06, 1402/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.651

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

O86.2

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection following delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ادراری (سیستیت، پیلونفریت، باکتریوری بدون علامت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی مطالعه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت ادرار و چک لیست نشانه های عفونت ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شیردهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شیردهی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

وزن گیری مناسب نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فکس

ایمیل

hrahospital@tbzmed.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت از مداخله دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رضایت

5

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه یک کیپسول 500 میلی گرم پروبیوتیک سویه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس را روزانه با یک لیوان آب در وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. ساشه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس از شرکت دارویی پیشگامان پخش صدیق که نمایندگی شرکت کریستین هانسن در ایران می باشد تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه یک کیپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (حاوی نشاسته ذرت) را روزانه با یک لیوان آب در وعده ناهار به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برهانی سوره

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغ شمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

2

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی - درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برهانی سوره

آدرس خیابان

تبریز، خیابان 22 بهمن، میدان راه آهن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

8990 3442 41 98+

ایمیل

ani.hos@tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 29 بهمن

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برهانی سوره

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

444851335

تلفن

7000 3330 41 98+

ایمیل

29bahman.tamin@tbzedmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

5166616471
تلفن
98+ 41 3335 5921
ایمیل
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir
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
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
فاطمه برهانی سوره
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5135963777
تلفن
98+ 41 3523 0741
ایمیل
mid.fatemeborhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد