پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر تجویز پروبیوتیک واژینال بر پیامد پری ناتال در زنان مبتلا به پارگی زودرس پرده های جنینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تجویز پروبیوتیک واژینال بر پیامد پری ناتال در زنان مبتلا به پارگی زودرس پرده های جنینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 106بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوك هاي تصادفي استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازیی یثک سویه کور بر رو106در زنان مبتلا به پارگی زودرس پردههای جنینی در بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. محققی که پیامدها را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع مداخله ی انجام گرفته آگاهی ندارند، بنابراین مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:حاملگي تك قلويي زنده،سن حاملگي بين 24 تا34 هفته مبتلا به پارگی زودرس پرده‌های جنینی،عدم وجد شواهد دیسترس جنيني عدم وجود خونريزي واژينال،عدم وجود خونريزي واژينال،عدم وجود علائم کوریوامنیونیت معیارهای خرووج از مطالعه: لیبر فعال،علائم عفونت واژینال، اختلال مادرزادی جنین افرادی که در 48 ساعت اول پس از بستری زایمان می‌کنند،فشار خون بالا،دیابت، محدودیت رشد جنین ودیسترس جنینی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان باردار با پارگی زودرس کیسه آب در 48 ساعت اول بستری آمپی‌سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس 5 روز کپسول آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت و قرص ازیترومایسین خوراکی یک گرم تجویز می‌شود . همچنین دو هفته پروبیوتیک واژینال برند لاکتوواژ از شرکت زیست تخمیر حاوی لاکتوباسیل رامنوسوس (CU 109+Inulin) داده می‌شود. برای بیماران گروه کنترل تنها آنتی‌بیوتیک تراپی با همان پروتکل گروه مداخله داده می‌شود. گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل تنها آنتی‌بیوتیک تراپی با همان پروتکل گروه مداخله داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بارداری، وزن هنگام تولد، نمره آپگار ، نوع زایمان ، مدت بستری نوزاد، سپسیس نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 17-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز پروبیوتیک واژینال بر پیامد پری ناتال در زنان مبتلا به پارگی زودرس پرده های جنینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز پروبیوتیک واژینال بر پیامد پری ناتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگي تك قلويي زنده. سن حاملگي بين 24 تا34 هفته مبتلا به پارگی زودرس پرده‌های جنینی عدم وجد شواهد دیسترس جنيني عدم وجود خونريزي واژينال عدم وجود خونريزي واژينال عدم وجود علائم کوریوامنیونیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لیبر فعال علائم عفونت واژینال اختلال مادرزادی جنین افرادی که در 48 ساعت اول پس از بستری زایمان می‌کنند فشار خون بالا دیابت محدودیت رشد جنین ودیسترس جنینی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
موارد به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هرمورد یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که بیماران را از نظر پیامد بررسی می‌کند از تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل مطلع نمی‌باشد.
دارو نما
ندارد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی زودرس ساک آمنیوتیک
کد ICD-10
O60.2
توصیف کد ICD-10
Preterm spontaneous labour with term delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله تاریخ اولین روز اخرین پریود و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی بین پارگی غشاها و شروع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول تأخیر بر حسب روز با کم کردن زمان تحویل از زمان پارگی غشا محاسبه می شود.

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
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول و پنجم پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد
کوریوآمنیونیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده (از روی علائم بالینی مثل تب و تاکیکاردی تعیین خواهد شد)

4

شرح متغیر پیامد
سپسیس نوزادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندات پرونده (کشت خون)

5

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سزارین- طبیعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان باردار با پارگی زودرس کیسه آب در 48 ساعت اول بستری آمپی‌سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس 5 روز کپسول آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت و قرص ازیترومایسین خوراکی یک گرم تجویز می‌شود . همچنین دو هفته پروبیوتیک واژینال برند لاکتوواژ از شرکت زیست تخمیر حاوی لاکتوباسیل رامنوسوس (CU 109+Inulin) داده می‌شود. برای بیماران گروه کنترل تنها آنتی‌بیوتیک تراپی با همان پروتکل گروه مداخله داده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در 48 ساعت اول بستری آمپی‌سیلین وریدی 2 گرم هر 6 ساعت و سپس 5 روز کپسول آموکسی سیلین 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت و قرص ازیترومایسین خوراکی یک گرم تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
حمیده پارساپور
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 912 390 5645
ایمیل
h.parsapour@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حمیده پارساپور
موقعیت شغلی
استادیار زنان
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
h.parsapour@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی قانع فرد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 901 945 0846
ایمیل
shadifgf60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی قانع فرد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
shadifgf60@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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