

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 موزی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3، بر روی 106 بیمار، برای تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی بیک سوبه کور بر روی 106 در زنان مبتلا به پارگی زودرس پرده های جنینی در بیمارستان فاطمیه همدان انجام خواهد شد. محققى که پیامدها را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع مداخله ی انجام گرفته آگاهی ندارند، بنابراین مطالعه به صورت یک سوبه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حاملگی تک فلوبی زنده، سن حاملگی بین 24 تا 34 هفته مبتلا به پارگی زودرس پرده های جنینی، عدم وجد شواهد دیسترس جنینی عدم وجود خونریزی واژینال، عدم وجود خونریزی واژینال، عدم وجود علائم کوریوآمینیوت معیارهای خروج از مطالعه: لیبر فعال، علائم عفونت واژینال، اختلال مادرزادی جنین افرادی که در 48 ساعت اول پس از بستری زایمان می کنند، فشار خون بالا، دیابت، محدودیت رشد جنین و دیسترس جنینی

گروه های مداخله

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

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: 17-01-2024, 1402/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2024, 1402/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2024, 1402/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9706 3428 81 98+

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, 1402/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, 1403/02/30

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:
حاملگی تک قلوبی زنده، سن حاملگی بین 24 تا 34 هفته مبتلا به پارگی زودرس پرده‌های جنینی عدم وجد شواهد دیسترس جنینی عدم وجود خونریزی واژینال عدم وجود خونریزی واژینال عدم وجود علائم کوریبامنیونیت

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 و دیسترس 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 بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر مورد یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تاریخ تایید

2023-12-30, 1402/10/09

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 آخرین پرپود و سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین پارگی غشاهای 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 می‌شود.

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

کوریوآمیونیت

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

سیسیس 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 پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری 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

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
0717 3838 81 98+
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
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
0846 945 901 98+
ایمیل
shadifgf60@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات