

INVICTA sp. z o.o. biorąc udział w konkursie na „Działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2020/1” stała się jego laureatem i jednocześnie beneficjentem na podstawie umowy o dofinansowanie z dnia 25 lutego 2021 r. zawartej z **Agencją Badań Medycznych** realizuje projekt niekomercyjnego badania klinicznego pt.: **"Badanie skuteczności doustnego leku zawierającego bakterie Lactobacillus na uzyskanie naturalnej ciąży u pacjentek ze zdiagnozowaną niepłodnością idiopatyczną"** (Umowa nr 2020/ABM/01/00095-00). Dofinansowanie z budżetu państwa jest całkowite i wynosi 1 446 378,00 zł.

### **CEL PROJEKTU:**

Celem projektu jest weryfikacja hipotezy badawczej dot. wpływu przyjmowania probiotyków (Lactobacillus) na mikrobiom endometrium i tym samym na prawdopodobieństwo zajścia w ciążę pary z niepłodnością idiopatyczną w stosunku do której zaleca się postępowanie wyczekujące.

W badaniu udział weźmie 96 uczestniczek randomizowanych do grupy badanej (probiotyki) i grupy kontrolnej (placebo). Uczestniczki będą przyjmowały probiotyk lub placebo przez okres 6 cykli menstruacyjnych. Efekty interwencji będą ocenione przede wszystkim na podstawie odsetka uzyskanych ciąży klinicznych w porównywanych grupach.

Dodatkowo celem ustalenia wskazań stosowania i poszerzenia wiedzy oceniane będą:

- procentowa zmiana udziału Lactobacillus w mikrobiomie endometrium,
- grubości endometrium,
- receptywność endometrium (na podstawie biopsji),
- implantacja zarodka (na podstawie beta HCG),
- urodzenia żywe przed 37 tyg. ciąży,
- urodzenia żywe w 37 tyg. i później.

### Harmonogram Projektu:

- faza organizacyjna, rejestracyjna, start-up (marzec – czerwiec 2021) – obecnie w toku
- faza właściwa badania, czyli rekrutacja do badania klinicznego niekomercyjnego i jego prowadzenie - rozpocznie się w lipcu 2021, o czym będziemy informować
- kolejne etapy – informacje w krótkce.

Osoby zainteresowane samym badaniem lub udziałem w badaniu zapraszamy do kontaktu pod adresem: [cbr@invicta.pl](mailto:cbr@invicta.pl)