

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تأثیر تزریق بتامتازون پیش از زایمان بر موربیدیتی تنفسی نوزادان در سزارین های الکتیو اوایل ترم (37 هفته تا 38 هفته 6 روز)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تجویز بتامتازون پیش از زایمان بر موربیدیتی تنفسی نوزادان در سزارین های الکتیو اوایل ترم (37 تا 38 هفته و 6 روز)

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی زنان با بارداری تک قلو با سزارین الکتیو برنامه ریزی شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل چند قلوبی، جنین با آنومالی های مادرزادی اصلی، جنین با سایر شرایط طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می شود، دریافت دگزامتازون یا بتامتازون در طول حاملگی، ابتلا مادر به هیپرتانسیون شدید، سابقه زخم پیتیک در مادر و شواهد عفونت داخل رحمی می باشد. پس از انتخاب بیماران و اخذ رضایت نامه کتبی، بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه درمان (تزریق عضلانی بتامتازون پیش از سزارین) یا گروه کنترل (درمان معمول) قرار می گیرند. سپس زنان تحت مراقبت های معمول قرار گرفته، زایمان سزارین به شیوه معمول انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان مهدیه تهران نحوه انجام: تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه تزریق عضلانی بتامتازون و کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با بارداری تک قلو با سزارین الکتیو برنامه ریزی شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز؛ شرایط خروج از مطالعه: چند قلوبی، جنین با آنومالی های مادرزادی اصلی، جنین با سایر شرایط طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می شود، دریافت دگزامتازون یا بتامتازون در طول حاملگی، ابتلا مادر به هیپرتانسیون شدید، سابقه زخم پیتیک در مادر و شواهد عفونت داخل رحمی

گروه های مداخله

گروه درمان: تزریق عضلانی 12 میلی گرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت، 48 ساعت پیش از سزارین گروه کنترل: سزارین بدون تزریق بتامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای تنفسی نوزاد (نیاز به CPAP یا کانول بینی با جریان بالای مداوم، اکسیژن با فشار بالا یا FiO2 بیشتر از 30% بطور مداوم، تهویه مکانیکی، ECMO یا احیا حین تولد، سندرم دیسترس تنفسی، تاکی پنه گذرای نوزادی، آپنه، دیسپلازی برونکوپولموناری، پنومونی، استفاده از سورفاکتانت)، نیاز به مراقبت در NICU و مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120918010876N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه میرزامرادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 6263

آدرس ایمیل

m-bakhtiyari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق بتامتازون پیش از زایمان بر موربیدیتی تنفسی

نوزادان در سزارین های الکتیو اوایل ترم (37 هفته تا 38 هفته 6 روز)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استروئید بر پیامد تنفسی نوزادان در سزارین الکتیو بالای 37 هفته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مراجعه کننده برای سزارین الکتیو ترم یا 37 تا 38 هفته و 6 روز بارداری تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چند قلوئی جنین با آنومالی های مادرزادی اصلی جنین با سایر شرایط
طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می شود دریافت
دگزامتازون یا بتامتازون در طول حاملگی ابتلا مادر به هیپرتانسیون
شدید سابقه زخم پیتیک در مادر شواهد عفونت داخل رحمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/05/03, 2017-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.sbm. msp. rec. 1396.275

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی نوزاد

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای تنفسی نوزاد (نیاز به CPAP یا کانول بینی با جریان بالای مداوم، اکسیژن با فشار بالا یا FiO2 بیشتر از 30% بطور مداوم، تهویه مکانیکی، ECMO یا احیا حین تولد، سندرم دیسترس تنفسی، تاکی پنه گذرای نوزادی، آپنه، دیسپلازی برونکوپولموناری، پنومونی، استفاده از سورفاکتانت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از سزارین و تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم و سیر بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

سزارین و تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم و سیر بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بستری در بیمارستان به روز و ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی 12 میلی گرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت، 48 ساعت پیش از سزارین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرزامرادی

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh-hospital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرزامرادی

موقعیت شغلی

پری ناتالوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

drmoradi000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه میرزا مرادی

موقعیت شغلی

پری ناتالوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

6263 5506 21 98+

فکس

ایمیل

drmoradi000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

z.joshaghani@hotmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم نیاز به انتشار فایل داده‌ها

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا جوشقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش- بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
6263 5506 21 98+
فکس
ایمیل