پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

بررسی تأثیر تجویز بتامتازون پیش از زایمان بر موربیدیته 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 برنامه‌ریزی‌شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز وارد مطالعه می‌شوند. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل چند قلویی، جنین با آنومالی‌های مادرزادی اصلی، جنین با سایر شرایط طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می‌شود، دریافت دگزامتازون یا بتامتازون در طول حاملگی، ابتلا مادر به هیپرتانسیون شدید، سابقه زخم پیتیک در مادر و شواهد عفونت داخل رحمی می‌باشد. پس از انتخاب بیماران و اخذ رضایت‌نامه کتبی، بیماران بطور تصادفی در یکی از دو گروه درمان (تزریق عضلانی بتامتازون پیش از سزارین) یا گروه کنترل (درمان معمول) قرار می‌گیرند. سپس زنان تحت مراقبت‌های 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 برنامه‌ریزی‌شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز؛ شرایط خروج از مطالعه: چند قلویی، جنین با آنومالی‌های مادرزادی اصلی، جنین با سایر شرایط طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می‌شود، دریافت دگزامتازون یا بتامتازون در طول حاملگی، ابتلا مادر به هیپرتانسیون شدید، سابقه زخم پیتیک در مادر و شواهد عفونت داخل رحمی

گروه‌های مداخله

گروه درمان: تزریق عضلانی 12 میلیگرم 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 با FiO2 بیشتر از 30% بطور مداوم، تهویه مکانیکی، ECMO یا احیا حین تولد، سندرم دیسترس تنفسی، تاکی پنه گذرای نوزادی، آپنه، دیسپلازی برونکوپولمونواری، 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: **IRCT20120918010876N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-11, 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

تاثیر 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 مراجعه‌کننده 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 قلویی جنین با آنومالی‌های مادرزادی اصلی جنین با سایر شرایط طبی یا مامایی که باعث زایمان زودتر از موقع می‌شود 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **220**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.sbmu.msp.rec.1396.275

بیماری‌های (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 با FiO2 بیشتر از 30% بطور مداوم، تهویه مکانیکی، ECMO یا احیا حین تولد، سندرم دیسترس تنفسی، تاکی پنه گذرای نوزادی، آپنه، دیسپلازی برونکوپولمونواری، پنومونی، استفاده از سورفاکتانت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سزارین و تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم و سیر بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سزارین و تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم و سیر بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری در بیمارستان به روز و ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان

طبقه بندی
غیره

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
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh-haspital@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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 6263
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 6263
فکس
ایمیل
drmoradi000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 21 5506 6263
فکس
ایمیل
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 داده ها
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