پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر بتامتازون پیش از زایمان (antenatal) بر پیامدهای تنفسی نوزادی زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 34 تا 37) در حاملگی‌های تک قلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر بتامتازون پیش از زایمان بر پیامدهای تنفسی نوزادی زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 34 تا 37)

طراحی

زنان با بارداری تک قلو در 34 هفته و صفر روز تا 36 هفته و 6 روز و احتمال زیاد زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 37-34) وارد مطالعه می‌شوند. شرایط خروج از مطالعه نیز نداشتن سن دقیق حاملگی، دیلاتاسیون سرویکس 4سانتیمتر یا بیشتر، برنامه‌ریزی زایمان برای بعد از 36 هفته و 6 روز، مالفورماسیونهای مادرزادی شناخته شده، دریافت قبلی کورتیکوستروئیدها پیش از هفته 34 یا بدلیل سایر اندیکاسیون ها، مرگ جنین، آنومالی جنینی اصلی، جنین غیر قابل زنده ماندن، دیابت حاملگی، دیابت پیش از حاملگی، کنترااندیکاسیون مادر برای بتامتازون، کوریوآمنیونیت می باشد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمان (تزریق عضلانی 12 میلیگرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت) یا گروه کنترل قرار می‌گیرند. سپس زنان تحت مراقبت‌های معمول قرار می‌گیرند. پس از تولد نوزاد نیز اطلاعات نوزاد و پیامدهای تنفسی ثبت می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان مهدیه تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با بارداری تک قلو در 34 هفته و صفر روز تا 36 هفته و 6 روز و احتمال زیاد زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 37-34) شرایط خروج: نداشتن سن دقیق حاملگی، دیلاتاسیون سرویکس 4سانتیمتر یا بیشتر، برنامه‌ریزی زایمان برای بعد از 36 هفته و 6 روز، مالفورماسیونهای مادرزادی شناخته شده، دریافت قبلی کورتیکوستروئیدها پیش از هفته 34 یا بدلیل سایر اندیکاسیون ها، مرگ جنین، آنومالی جنینی اصلی، جنین غیر قابل زنده ماندن، دیابت حاملگی، دیابت پیش از حاملگی، کنترااندیکاسیون مادر برای بتامتازون، کوریوآمنیونیت

گروه‌های مداخله

گروه درمان: تزریق عضلانی 12 میلیگرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت گروه کنترل: زایمان 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: **IRCT20120918010876N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

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

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

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 بتامتازون پیش از زایمان (antenatal) بر پیامدهای تنفسی نوزادی زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 34 تا 37) در حاملگی‌های تک قلو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر بتامتازون پیش از زایمان بر پیامدهای تنفسی نوزادی زایمان پره‌ترم دیررس (در هفته‌های 34 تا 37)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی تک قلو سن حاملگی بین 34 هفته و صفر روز تا 36 هفته و 6 روز احتمال بالای زایمان پره‌ترم بصورت پارگی خودبخوی پرده‌ها زایمان پره‌ترم با پرده‌های دست‌نخورده زایمان پره‌ترم با هر اندیکاسیون (شامل سزارین قبلی، تاخیر رشد داخل رحمی (IUGR)، الیگوهیدرآمنیوس، پره اکلامپسی و..)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سن دقیق حاملگی (نامشخص بودن تاریخ اولین روز آخرین قاعدگی (LMP) یا نداشتن تاریخ دقیق با استفاده از سونوگرافی) دیلاتاسیون سرویکس 4 سانتیمتر یا بیشتر برنامه‌ریزی زایمان برای بعد از 36 هفته و 6 روز مالفورماسیونهای مادرزادی شناخته شده دریافت قبلی کورتیکوستروئیدها پیش از هفته 34 یا بدلیل سایر اندیکاسیون ها مرگ جنین آنومالی جنینی اصلی جنین غیر قابل زنده ماندن دیابت حاملگی دیابت پیش از حاملگی کنترااندیکاسیون مادر برای بتامتازون کوریوآمنیونیت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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
2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.sbmu.msp.rec.1396.458

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان و تا زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم و سیر بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بستری در NICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از زایمان 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 درمان: تزریق عضلانی 12 میلیگرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت

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- 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
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مهدیه
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 فاطمه حسنی نژاد
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
f.hasaninejhad@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد