پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه تزریق عضلانی قبل از تولد دو دوز بتامتازون به فاصله هر 12 ساعت با روش استاندارد هر 24 ساعت روی عوارض ریوی حاد نوزادان پره ترم متولد شده از مادران حامله با پارگی زودرس کیسه اب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تعیین تاثیر تزریق دو دوز بتامتازون به فاصله هر 12 ساعت با روش استاندارد هر 24 ساعت روی عوارض ریوی حاد نوزادان پره ترم متولد شده از مادران حامله با پارگی زودرس کیسه اب . طراحی انجام مطالعه : تصادفی - یک سو کور - کنترل با روش استاندارد - تک مرکزی . جمعیت مورد مطالعه : زنان باردار تک قلو با پارگی زودرس کیسه اب در سن حاملگی26 تا 34 هفته معیارهای اصلی ورود : " زنان سالم حامله تک قلو با پارگی زودرس کیسه اب در سن حاملگی 26 تا 34 هفته بدون نیاز به ختم فوری بارداری" معیارهای اصلی خروج : "وجود هر نوع فشارخون ، دیابت ،تاخیر رشد داخل رحمی جنین ،کوریوامنیونیت، انومالی جنینی، زجر جنین ،مصرف کورتن قبل از زایمان و هر گونه بیماری که منع مصرف کورتن داشته باشد" . حجم نمونه : 156 نفر مداخله مورد مطالعه : به مادران دو دوز بتامتازون 12 میلی گرمی عضلانی به فاصله هر 12 ساعت ترزیق می شود . گروه کنترل : به مادران دو دوز بتامتازون 12 میلی گرمی عضلانی به فاصله هر 24ساعت ترزیق می شود . زمان مطالعه : 2 سال پیامد مطاتعه : بررسی عوارض ریوی حاد نوزادی واپکار دقیقه اول و پنجم نوزادان متولد شده پس ترزیق اخرین دوز بتامتازون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120415634N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه جاهد بزرگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 6263

آدرس ایمیل

tayebe.jahed@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان بیمارستان امام حسین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق عضلانی قبل از تولد دو دوز بتامتازون به فاصله هر 12 ساعت با روش استاندارد هر 24 ساعت روی عوارض ریوی حاد نوزادان پره ترم متولد شده از مادران حامله با پارگی زودرس کیسه اب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق عضلانی قبل از تولد دو دوز بتامتازون به فاصله هر 12 ساعت روی عوارض ریوی حاد نوزادان پره ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : "زنان سالم حامله تک قلو باپارگی زودرس کیسه اب در سن حاملگی 26 تا 34 هفته بدون نیاز به ختم فوری بارداری " شرایط خروج : وجود هر نوع " فشارخون، دیابت ،تاخیر رشد داخل رحمی جنین ،کوریوامنیونیت،انومالی جنینی، زجر جنین ، مصرف کورتن و هر گونه بیماری که منع مصرف کورتن داشته باشد. "

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

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
بزگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
SBMU.REC.1393.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات تنفسی و قلبی و عروقی حوالی زایمان
کد ICD-10
Respirator
توصیف کد ICD-10
Hyaline membrane disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز دیسترس تنفسی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت روز اول تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اپکار نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه اول وپنجم بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول بتامتازون 4میلی گرم در 1میلی لیتر ، کاسپین تامین ،شرکت داروسازی سهامی خاص ، رشت- ایران (در گروه کنترل به مادران دو دوز بتا متازون به میزان 12 میلی گرم عضلانی با فاصله هر 24ساعت قبل از زایمان تزریق می شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آمپول بتامتازون 4میلی گرم در 1میلی لیتر ، کاسپین تامین ،شرکت داروسازی سهامی خاص ، رشت- ایران (در گروه مداخله به مادران دو دوز بتامتازون به میزان 12 میلی گرم عضلانی با فاصله هر 12 ساعت قبل از زاایمان تزریق میشود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
پرسا هاشمی
آدرس خیابان
فداییان اسلام ، میدان شوش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان ، بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکترفرح فرزانه

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان ، بیمارستان امام حسین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

پریسا هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان وزایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شوش، بزرگراه فداییان اسلام

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5506 6263

فکس

ایمیل

parisahashemi62@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5506 6263

فکس

ایمیل

tayebeh.jahed@yahoo.com;tayebe.jahed@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

پریسا هاشمی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

" بزرگراه فداییان اسلام ، میدان شوش "

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5506 6263

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی