

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**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 حاملگی 26 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، کوریوآمینیونیت، 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 تزریق می شود. گروه کنترل: به مادران دو دوز بتامتازون 12 میلی گرمی عضلانی به فاصله هر 24 ساعت تزریق می شود. زمان مطالعه: 2 سال پیامد مطالعه: بررسی عوارض ریوی حاد نوزادی واپکار دقیقه اول و پنجم نوزادان متولد شده پس تزریق آخرین دوز بتامتازون

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120415634N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۵, 2017-09-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیبه جاهد بزرگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 5506 6263

### آدرس ایمیل

tayebe.jahed@sbm.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 با پارگی 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، کوریوآمینیونیت، انومالی جنینی، زجر جنین، مصرف کورتن و هر گونه بیماری که منع مصرف کورتن داشته باشد. "

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

## 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

ایپکار نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه اول وینجم بعد از تولد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

آمیپول بتامتازون 4 میلی گرم در 1 میلی 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 24 ساعت قبل از زایمان تزریق می شود).

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

آمیپول بتامتازون 4 میلی گرم در 1 میلی 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 زایمان 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

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی ، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

### شهر

تهران

### کد پستی

1985717443

### تاریخ تایید

1393/07/06, 2014-09-28

### کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلالات تنفسی و قلبی و عروقی حوالی زایمان

### ICD-10

Respirator

### توصیف کد ICD-10

Hyaline membrane disease

## متغیر پیامد اولیه

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای زنان ، بیمارستان امام حسین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرح 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 و زایمان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان شوش، بزرگراه فداییان اسلام  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6263 5506 21 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان مهدیه  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6263 5506 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tayebeh.jahed@yahoo.com;tayebe.jahed@sbm.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان مهدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
پریسا هاشمی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت زنان و زایمان  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
" بزرگراه فداییان اسلام ، میدان شوش "  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
6263 5506 21 98+  
**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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی