پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بتامتازون در حاملگی بر پیامدهای نوزادی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می¬باشد که در زنان باردار بستری در بیمارستان شهید مطهری شهر ارومیه با هدف تعیین اثر بتامتازون تزریقی قبل از زایمان در پیشگیری از عوارض زایمان زودرس در نوزادان متولد شده در هفته‌های 37-34 بارداری انجام می شود. در این مطالعه 200 زن باردار 18 تا 45 ساله در معرض خطر زایمان پره‌ترم با سن بارداری 34 تا 37 هفته با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری جهت دریافت درمان مورد نظر در 2 گروه دریافت بتامتازون و گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. (هر گروه شامل 100 نفر می باشد). افراد به ترتیب ورود به مطالعه به ترتیب شماره روی پاکتها، مداخله را دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله 4 آمپول 12 میلی گرمی بتامتازون در 2 دوز به فاصله 24 ساعت تزریق می شود. Outcomeبصورت بیماری های تنفسی نوزاد)سندرم دیسترس تنفسی نوزاد و تاکی پنه گذرا(با توجه به وجود تاکی پنه، گرانتینگ، رتراکسیون قفسه سینه، flaring، سیانوز، افزایش نیاز به اکسیژن، نوع زایمان، سن حاملگی در زمان تولد، وزن تولد، آپگار نوزاد، نیاز به تجویز سورفاکتانت، حمایت تنفسی، مدت بستری و مرگ در نظر گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050217365N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 7077

آدرس ایمیل

fbahadory27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون در حاملگی بر پیامدهای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز بتامتازون در زایمان زودرس تاخیری و پیامدهاي ناشي از آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های حامله با سن حاملگی 37-34 هفته با توجه بهLMP (در صورت مطمئن بودن) و یا با سونوگرافی قبل از هفته 20 حاملگی تعیین مي شود؛ داشتن رضایت آگاهانه از نحوه ی درمان.
معیارهای خروج: حاملگی های چند قلویی؛ مالفورماسیون های مادرزادی ماژور؛ سندرم های هموراژیک ماژور با خونریزی فعال؛ شواهد بالینی کوریوآمنیونیت؛ استفاده قبلی از کورتیکواستروئید؛ نیاز به ختم سریع حاملگی با علت مادری یا جنینی؛ دیابت وابسته به انسولین؛ مصرف سیگار ومواد مخدر توسط مادر؛ کنترااندیکاسیون مصرف کورتیکواستروئید.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم زجر تنفسی نوزادی
کد ICD-10
p22
توصیف کد ICD-10
Hyaline Membrane Disease

2

شرح
زایمان پیش از موعد
کد ICD-10
060
توصیف کد ICD-10
Onset (Spontaneous) of Labor Before 37 Completed Weeks of Gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت نوزاد از نظر بروز سندروم زجر تنفسی بعد از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر نیم ساعت تا 48 ساعت بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت نوزاد از نظر آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نوع زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن حاملگی در زمان تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل عضلانی 48 میلی گرم از محلول بتامتازون (4 آمپول 12 میلی گرمی) منقسم در دو دوز طی 24 ساعت، ساخت شرکت داروسازی سهامی عام، بروجرد، ایران به شماره ثبت 1228030994
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تزریق بتامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
آدرس خیابان
بخش کوثر- بیمارستان شهید مطهری-خیابان آیت ا... کاشانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
خانم غفارزاده
آدرس خیابان
ارومیه جنب اورژانس- ستاد-معاونت پژوهشی
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
ایمیل
fbahadory27@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ پریناتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مطهری ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس
ایمیل
fbahadory27@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهادری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش کوثر بیمارستان شهید مطهري
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3223 7077
فکس

ایمیل
fbahadory27@yahoo.com
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