

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر بتامتازون بر پیامدهای نوزادی در حاملگی های پره ترم تاخیری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این مطالعه به منظور تعیین اثر بتامتازون تزریقی قبل از زایمان در پیشگیری از سندرم زجر تنفسی نوزادان متولد شده در هفته‌های 34-36 بارداری انجام می‌شود. طراحی: در این مطالعه 140 زن باردار 18 تا 39 ساله در معرض خطر زایمان پره ترم با سن بارداری 34 تا 36 هفته به طور تصادفی در دو گروه 70 تایی (دریافت بتامتازون یا دارونما یعنی نرمال سالین) قرار می‌گیرند. نحوه انجام: به گروه مداخله 3 میلی لیتر بتامتازون در 2 دوز به فاصله 12 ساعت و به گروه کنترل نیز به همان حجم نرمال سالین و با همان فواصل تزریق می‌شود. شرایط ورود و خروج اصلی: زنان بارداری که کاندید ختم بارداری در 34-36 هفتگی باشند و دارای بیماری زمینه‌ای از قبیل دیابت و یا شرایط خاص از جمله چندقلوبی و ناهنجاری جنینی نباشند. مداخلات: دریافت بتامتازون یا دارونما (نرمال سالین) متغیرهای پیامد اصلی: پس از زایمان وضعیت نوزاد از نظر آپگار و از نظر علائم سندرم زجر تنفسی و سایر علائم غیر طبیعی مورد بررسی و ویزیت پزشک فوق تخصص نوزادان قرار می‌گیرد و این اطلاعات ارزیابی و در پرسشنامه ثبت می‌شود.

آدرس ایمیل  
yusefi.mahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون بر پیامدهای نوزادی در حاملگی های پره ترم تاخیری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون در حاملگی بر پیامدهای نوزادی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18 تا 39 ساله که کاندید ختم بارداری در 34-36 هفتگی باشند شرایط خروج از مطالعه: زایمان بعد از 37 هفته؛ دیابت؛ ناهنجاری های مختلف جنینی؛ زایمان قبل از دریافت 2 دوز کامل دارو؛ چندقلوبی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102919037N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2014, 1393/08/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-10, 1393/08/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

Mahdieh Yousef-Zanjani

#### نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6004 3333 28 98+

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان با روش تصادفی بلوک بندی به دو گروه کنترل و

مداخله تقسیم می شوند.

## 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

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری برای نوزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله یک: تزریق داخل عضلانی 6 میلی لیتر از محلول بتامتازون

(4 میلی گرم در هر میلی لیتر) منقسم در دو دوز طی 12 ساعت،

ساخت شرکت داروسازی سهامی عام، بروجرد، ایران به شماره ثبت

1228030994

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله دو: تزریق داخل عضلانی 6 میلی لیتر از محلول نرمال

سالین (9 میلی گرم در هر میلی لیتر) منقسم در دو دوز طی 12

ساعت، ساخت شرکت داروسازی دارویش، تهران، ایران به شماره

ثبت 1228057458

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان و زایمان کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عزت السادات حاج سید جوادی

#### آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر

#### شهر

قزوین

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

#### شهر

قزوین

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

11-05-2014, 21/02/1393

#### کد کمیته اخلاق

28.20.8737

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندروم زجر تنفسی نوزادی

#### کد ICD-10

P22.0

#### توصیف کد ICD-10

Hyaline Membrane Disease

## 2

### شرح

زایمان پیش از موعد

#### کد ICD-10

060

#### توصیف کد ICD-10

Onset (Spontaneous) of Labour Before 37 Completed Weeks of Gestation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وضعیت نوزاد از نظر بروز سندروم زجر تنفسی بعد از تولد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جعفری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان زنان و زایمان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آیت الله طالقانی، خیابان کوثر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6374 3323 28 98+

فکس

ایمیل

dr.jafari1981@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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