

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثر استروئید آنته ناتال قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از مشکلات تنفسی در نوزادان رسیده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین اثر استروئید آنته ناتال قبل از سزارین انتخابی در نوزادان رسیده روی مشکلات تنفسی می باشد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده، دو مرکزی بدون دارو نما می باشد. عنوان طرح: اثر استروئید آنته ناتال قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از مشکلات تنفسی در نوزادان رسیده می باشد. جامعه مورد مطالعه، نوزادان متولد شده از مادران حامله بستری شده در زایشگاه بیمارستان یحیی نژاد و بابل کلینیک جهت انجام سزارین الکتیو به دلیل سزارین تکراری می باشند، که از تابستان 94 تا زمستان 94 صورت می گیرد. معیار ورود مادر به مطالعه؛ سن حاملگی 39 هفته کامل و بالاتر می باشد ( تعیین سن حاملگی بر اساس سونوگرافی انجام شده بوده ) و مادر اندیکاسیون سزارینی غیر از سزارین تکراری نداشته باشد. معیار خروج مادر؛ مادران با زایمان زودرس، دچار عفونت، دیابت، پارگی زودرس کیسه آب و دریافت استروئید قبل تولد می باشند. و همچنین مادرانی که به دلایلی غیر از تکراری بودن سزارین، مانند بیماری های زمینه ای طبی یا مامایی، مانند دکولمان، تنگی لگن، و ماکروزومی و ... تحت سزارین قرار می گیرند از مطالعه خارج می گردند. معیار ورود نوزادان به مطالعه؛ تمام نوزادانی که سن حاملگی 39 هفته کامل و بالاتر دارند می باشد(که بر اساس سونوگرافی انجام شده می باشد و همچنین تعیین سن حاملگی به وسیله محقق بعد از تولد توسط جدول بالارد می باشد.) و معیار خروج؛ نوزادان واجد بیماری هایی مانند UGR، ماکروزومی یا عفونت پری ناتال، ناهنجاری های مادرزادی (ناهنجاری های مادرزادی قلبی و ...) می باشد. مادران بطور راندوم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. در این مطالعه برای هر گروه حداقل 50 نمونه در نظر گرفته شده است. به گروه مورد آمپول بنامتازون (12 میلی گرم، روزانه، عضلانی، برای دو روز) در عرض 48 ساعت قبل زایمان داده می شود ولی گروه شاهد فقط مراقبت های معمول را می گیرند. دو گروه بعد از تولد برای بروز مشکلات تنفسی شامل تاکی پنه، رتراکسیون، ناله و سیانوز تحت نظر قرار می گیرند. نوزادان نیازمند به بستری در بخش نوزادان و یا NICU ( بر حسب شدت بیماری) بستری و بررسی های تشخیصی و درمانی دریافت می نمایند. میزان بروز مشکلات تنفسی بعد از تولد، تشخیص علت زمینه ای دیسترس، نیاز به بستری و مدت بستری و نیاز به اکسیژن در دو گروه، مورد مقایسه قرار می گیرند. اطلاعات با پرسشنامه جمع آوری می گردد.

**اطلاعات ثبت در مرکز**  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090923963N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2015, 1394/08/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-11-13, 1394/08/22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**  
نام  
محمدحسین کلانتر  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 11 3255 2438  
آدرس ایمیل  
h.kalantar@mubabol.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل: خیابان گنج افروز،  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-03, 1394/05/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-02-01, 1394/11/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اثر استروئید آنته ناتال قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از مشکلات تنفسی در نوزادان رسیده

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استروئید آنته ناتال قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از مشکلات تنفسی در نوزادان رسیده

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مادر به مطالعه؛ سن حاملگی 39 هفته کامل و بالاتر می باشد ( تعیین سن حاملگی بر اساس سونوگرافی انجام شده بوده ) و مادر اندیکاسیون سزارینی غیر از سزارین تکراری نداشته باشد و معیار خروج مادر؛ مادران با زایمان زودرس، دچار عفونت، دیابت، پارگی زودرس کیسه آب و دریافت استروئید قبل تولد می باشند. و همچنین مادرانی که به دلایلی غیر از تکراری بودن سزارین، مانند بیماری های زمینه ای طبی یا مامایی، مانند دکولمان، و ماکروزومی و ... تحت سزارین قرار می گیرند ، از مطالعه خارج می گردند. معیار ورود نوزادان به مطالعه؛ تمام نوزادانی که سن حاملگی 39 هفته کامل و بالاتر دارند می باشند(که بر اساس سونوگرافی انجام شده می باشد و همچنین تعیین سن حاملگی به وسیله محقق بعد از تولد توسط جدول بالارد می باشد.) و معیار خروج؛ نوزادان واجد بیماری هایی مانند IUGR، ماکروزومی یا عفونت پری ناتال، ناهنجاری های مادرزادی (مانند ناهنجاری های مادرزادی قلبی و ....) می باشد.

### سن

تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

### شهر

بابل

### کد پستی

4136747176

### تاریخ تایید

2015-07-28, ۱۳۹۴/۰۵/۰۶

### کد کمیته اخلاق

5808

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

دیسترس تنفسی نوزاد

### کد ICD-10

P22.0 - P2

### توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn- Transient tachypnoea of newborn

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نیاز به احیا، دیسترس تنفسی، نیاز به تجویز اکسیژن، نیاز به بستری در بخش نوزادان یا NICU و انجام مطالعات تشخیصی درمانی، طول مدت بستری و اقامت در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تولد نوزاد

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسی نوزاد و تاکی پنه گذرای نوزادی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تولد

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

مادران بطور راندوم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. در این مطالعه برای هر گروه حداقل 50 نمونه در نظر گرفته شده است. به گروه مورد، آمپول بتامتازون داده می شود که هر آمپول حاوی 4 میلی گرم بتامتازون در 1 میلی لیتر می باشد. دوازده میلی گرم آمپول بتامتازون، یک بار در روز، عضلانی، به مدت دو روز، در عرض 48 ساعت قبل زایمان، یعنی مجموعاً دو دوز دوازده میلی گرمی داده می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

ولی گروه شاهد فقط مراقبت های معمول را می گیرند(بدون دریافت پلاسبو). دو گروه بعد از تولد برای بروز مشکلات تنفسی شامل تاکی

پنه، رتراکسیون، ناله و سیانوز تحت نظر قرار می گیرند. نوزادان نیازمند به بستری در بخش نوزادان و یا NICU ( بر حسب شدت بیماری) بستری و بررسی های تشخیصی و درمانی دریافت می نمایند. میزان بروز مشکلات تنفسی بعد از تولد، تشخیص علت زمینه ای دیسترس، نیاز به بستری و مدت بستری و نیاز به اکسیژن در دو گروه، مورد مقایسه قرار میگیرند. اطلاعات با پرسشنامه جمع آوری می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بابل کلینیک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین کلانتر

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان بابل کلینیک

شهر

بابل

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین کلانتر

آدرس خیابان

بابل، خیابان مدرس، بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین کلانتر

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

2438 3255 11 98+

فکس

ایمیل

kalantar.hossein@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی احمدپور کچو

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

ایمیل

mousa\_ahmadpour@hotmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین کلانتر

موقعیت شغلی

متخصص کودکان و نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
2438 3255 11 98+  
فکس  
ایمیل  
kalantar.hosseini@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)