

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر سولفات منیزیم روی کاهش شیوع خونریزی داخل بطنی در نوزاد مادران با پارگی زودرس غشا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف در این مطالعه بررسی اثر مصرف سولفات منیزیم در کاهش خونریزی داخل بطنی در نوزادان با پارگی زودرس کیسه آب می باشد. پس تایید معیار های ورود به مطالعه و دریافت رضایت نامه آگاهانه از بیماران؛ افراد در یکی از گروه ها قرار می گیرند. بیماران با استفاده از دستور رند بیتوبین در نرم افزار اکسل به یکی از گروه های مطالعه تقسیم می شوند و جهت کورسازی از پاکت های موم شده استفاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه؛ سن حاملگی 34 هفته؛ عدم داشتن پرفشاری خون؛ عدم داشتن پره اکلامپسی؛ عدم داشتن ناهنجاری های مادرزادی می باشد. درگروه مداخله سولفات منیزیم به اندازه 6 گرم در طول 20 الی 30 دقیقه قبل از وضع حمل تجویز می گردد. در گروه مقایسه فقط درمان معمولی سرم استفاده می شود. در پایان در هر دو گروه میزان خونریزی داخل بطنی در نوزادان با استفاده از سونوگرافی کراینال مورد بررسی قرار می گیرد. حجم نمونه در این مطالعه 120 نفر (در هرگروه 60 نفر) می باشد.

66509283 98+

آدرس ایمیل

rezaei.mah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۱, 2015-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم روی کاهش شیوع خونریزی داخل بطنی در نوزاد مادران با پارگی زودرس غشا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم روی کاهش شیوع خونریزی داخل بطنی در نوزاد مادران با پارگی زودرس غشا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه؛ سن حاملگی 34 هفته؛ عدم داشتن پرفشاری خون؛ عدم داشتن پره اکلامپسی؛ عدم داشتن ناهنجاری های مادرزادی معیار های خروج: عدم رضایت برای ورود به مطالعه؛ داشتن پرفشاری خون؛ داشتن پره اکلامپسی؛ داشتن ناهنجاری های مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080729223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 03-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 2016-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رضایی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران . تهران . بزرگ راه همت . جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.9111290015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد زودرس

کد ICD-10

P01.1

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی کرانیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : سولفات منیزیم با دوز 6 گرم در طول 20 تا 30 دقیقه

گروه مقایسه : بدون دارو

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مقایسه: بدون دارو

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا رضایی

آدرس خیابان

تهران ؛ خیابان مولوی؛ ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جواد موسوی

آدرس خیابان

دفتر معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

mahasa.rezaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا رضایی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

mahasa.rezaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا رضایی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

ایمیل

mahasa.rezaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا رضایی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران . ستارخان . خیابان نیایش

شهر

تهران

کد پستی

1449613131

تلفن

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