

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر تزریق دو دوز بتامتازون به فاصله زمانی 12 ساعته و 24 ساعته در زنان در معرض خطر زایمان زود رس برای رخداسندروم دیسترس تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : مقایسه اثر تزریق دو دوز بتامتازون در زنان در معرض خطر زایمان زود رس در دو گروه 12 ساعته و 24 ساعته بر بروز سندروم دیسترس تنفسی نوزادان طراحی: کارآزمایی بالینی دوسو کور نحوه انجام : بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A و B قرار می گیرند. در بیماران گروه A، دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 12 ساعت و برای گروه B، دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 24 ساعت تزریق می شود. شرکت کنندگان: زنان در معرض خطر زایمان زود رس معیارهای ورود: حاملگی تک قلو و حاملگی 34-تا 26 هفته . معیار های خروج : آلرژی شناخته شده به بتامتازون؛ سابقه بیماری شناخته شده در مادر مانند فشارخون، دیابت، بیماری کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری قلبی، بیماریهای نئوپلاستیک. مداخلات: در بیماران گروه A، دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 12 ساعت و برای گروه B، دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 24 ساعت تزریق می شود. متغیرهای پیامد اصلی: نوزادان پره ترم متولد شده از نظر سندروم دیسترس تنفسی، خونریزی داخل بطنی، رتینوپاتی، نکروتیزینگ انتروکولیتیس، مرگ و میر نوزادان، میزان نیاز به NICU در دو گروه مقایسه می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق دو دوز بتامتازون به فاصله زمانی 12 ساعته و 24

ساعته در زنان در معرض خطر زایمان زود رس برای رخداسندروم

دیسترس تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز بتامتازون در زایمان زود رس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حاملگی تک قلو و حاملگی 34-تا 26 هفته . معیار های

خروج : آلرژی شناخته شده به بتامتازون ; سابقه بیماری شناخته شده

در مادر مانند فشارخون، دیابت، بیماری کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری

قلبی، بیماریهای نئوپلاستیک.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402072624N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

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)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش قدس.

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1392/09/24, 2013-12-15

کد کمیته اخلاق

92/130/2123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

زایمان زودرس

کد ICD-10

o60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سندروم دیسترس تنفسی نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم توسط متخصص اطفال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص توسط متخصص اطفال

2**شرح متغیر پیامد**

رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص توسط چشم پزشکی

3**شرح متغیر پیامد**

نکروتیزینگ انتروکولیتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص توسط متخصص اطفال

4**شرح متغیر پیامد**

مرگ نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده نوزاد

5**شرح متغیر پیامد**

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده نوزاد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تجویز دو دوز ۱۲ میلی گرمی بتامتازون با فاصله 24 ساعت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

تجویز دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 12 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت- تقاطع چمران.
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@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

