پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق دو دوز بتامتازون به فاصله زمانی 12 ساعته و 24 ساعته در زنان در معرض خطر زایمان زود رس برای رخدادسندروم 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 بروزسندروم دیسترس تنفسی نوزادان طراحی: کارآزمایی بالینی دوسو کور نحوه انجام : بیماران به صورت تصادفی در دو گروه Aو گروه B قرار می گیرند. در بیماران گروه A، دو دوز 12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 12 ساعت و برای گروه B، دو دوز ۱۲ 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-تا26 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 ۱۲ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402072624N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۵, 2014-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱, 2014-08-23

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 رخدادسندروم 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-تا26 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

3
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش قدس.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴
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
علایم 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 تو سط متخصص اطفال

2

شرح متغیر پیامد
رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص تو سط چشم پزشک

3

شرح متغیر پیامد
نکروتیزینگ انتروکولیتیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص تو سط 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 دوز12 میلی گرمی بتامتازون با فاصله 12 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوي، چهارراه مولوي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 3244
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوي، چهارراه مولوي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 3244
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی