

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی بتامتازون فسفات داخل عضلانی و بتامتازون فسفات داخل وریدی در نوزادان حاصل از زایمان زودرس قریب الوقوع

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثربخشی بتامتازون فسفات داخل عضلانی و بتامتازون فسفات داخل وریدی در نوزادان حاصل از زایمان زودرس قریب الوقوع طراحی: کارآزمایی بالینی دوسو کور نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه A و گروه B قرار می گیرند. گروه A آمپول بتامتازون فسفات را بصورت ۱ دوز ۱۲ میلی گرم بصورت داخل عضلانی و گروه B دوز مشابه بتامتازون فسفات را بصورت داخل وریدی آهسته دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان: زنان در معرض خطر زایمان قریب الوقوع زود رس معیارهای ورود: سن حاملگی 26 تا 34 هفته، حاملگی تک قلو، دیلاتاسیون سرویکس مساوی یا بیشتر از ۳-۴ سانتی متر و زایمان قریب الوقوع یا وقوع زایمان در کمتر از 24 ساعت. معیارهای 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 آمپول بتامتازون فسفات ۱۲ میلی گرم بصورت داخل عضلانی و گروه B دوز مشابه بتامتازون فسفات را بصورت داخل وریدی آهسته دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد اصلی: نوزادان پره ترم متولد شده از نظر سندروم دیسترس تنفسی، خونریزی داخل بطنی، نکروتیزینگ انتروکولیتیس، مرگ و میر نوزادان، میزان نیاز به NICU و میانگین تعداد روزهای بستری در NICU، سپسیس نوزادی و مدت بستری مادر در دو گروه مقایسه می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بتامتازون فسفات داخل عضلانی و بتامتازون فسفات داخل وریدی در نوزادان حاصل از زایمان زودرس قریب الوقوع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تجویز بتامتازون روی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن حاملگی 26 تا 34 هفته؛ حاملگی تک قلو؛ دیلاتاسیون سرویکس مساوی یا بیشتر از ۳-۴ سانتی متر و زایمان قریب الوقوع یا وقوع زایمان در کمتر از 24 ساعت. شرایط عمده خروج از مطالعه: 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705052624N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

فاز مطالعه

2-3

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)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل بطنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

نکروتیزینگ انتروکولیتیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا مرگ نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

4

شرح متغیر پیامد

بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در NICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

6

شرح متغیر پیامد

سپسیس نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد تا ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

شرح متغیر پیامد

سندروم دیسترس تنفسی نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

بزرگراه همت تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/09, 2017-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.27410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

060

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

بعد از زایمان تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

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
دکتر 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
دکتر 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
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز 12 میلی گرمی بتامتازون فسفات وریدی آهسته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تجویز 12 میلی گرمی بتامتازون فسفات عضلانی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهار راه 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 سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، تقاطع بزرگراه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه