

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر بتامتازون تزریقی پروفیلاکتیک در کاهش سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در حاملگی های چندقلویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر بتامتازون تزریقی پروفیلاکتیک در کاهش سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در حاملگی های چندقلویی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل بدون دریافت بتامتازون و یک گروه مداخله با دریافت آمپول بتامتازون 12 میلی گرم عضلانی دو بار به فاصله 24 ساعت. مطالعه یک سوپیه کور می باشد. تصادفی می باشد. گروه ها موازی می باشند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس شماره پرونده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تعیین میزان تاثیر بتامتازون تزریقی پروفیلاکتیک در کاهش سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در حاملگی های چندقلویی انجام می شود. تمامی مادران در هر دو گروه به صورت کدبندی شده وارد مطالعه و ارزیابی خواهند شد، و فرد ارزیابی کننده بروز سندرم تنفسی از نحوه گروه بندی و دریافت بتا متازون مادر بی اطلاع خواهد بود، و مطالعه به صورت یک سوپیه کور انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران مراجعه کننده با حاملگی چندقلویی زیر 28 هفته شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری زمینه ای مادر که تجویز کورتیکواستروئید را با محدودیت مواجه کند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آمپول بتامتازون (ساخت کشور ایران داروسازی اکسیر) عضلانی، 12mg در فاصله ی 24 ساعت به تعداد دو دوز در بین هفته های حاملگی 26-28 تزریق خواهد شد. گروه کنترل: گروه بدون دریافت بتامتازون

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 10-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۹, 2018-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسعلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 3553 41 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون تزریقی پروفیلاکتیک در کاهش سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در حاملگی های چندقلویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون تزریقی پروفیلاکتیک در کاهش سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در حاملگی های چندقلویی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Supervision of multiparity pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم دیسترس تنفسی نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آمپول بتامتازون (ساخت کشور ایران داروسازی اکسیر) عضلانی، 12mg در فاصله ی 24 ساعت به تعداد دو دوز در بین هفته‌های حاملگی 26-28 تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون دریافت بتامتازون

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حاملگی چند قلوئی زیر 28 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه حاضر بیماری زمینه‌ای مادر که تجویز کورتیکواستروئید را با محدودیت مواجه کند بارداری‌هایی که بجز حاملگی دوقلوئی ریسک فاکتور دیگری برای زایمان زودرس دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس شماره پرونده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

1396/11/24, 2018-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Supervision of multiparity pregnancy

کد ICD-10

Z35.4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پریناتولوژیست
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رشیدی
آدرس خیابان
Third Floor, Central Building of Number2, Golgasht Street
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسعلیزاده
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست