

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر کورتیکواستروئید تزریقی در زنان بارداری بین سنین 35-36 هفته بارداری در پیشگیری از بروز سندرم زجر تنفسی نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به بررسی تاثیر بتامتازون تزریقی به مادران در کاهش سندرم زجر تنفسی نوزادان در سنین 35 تا 36 هفته میپردازد. مواد و روشها: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور انجام شد. کلیه مادران در معرض خطر زایمان پره ترم با سن بارداری 35 تا 36 هفته مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بعثت سنجندج وارد این مطالعه شدند. افراد گروه مداخله بتامتازون و گروه دارونما نرمال سالین دریافت کردند. دو گروه از نظر درصد موارد سندرم زجر تنفسی با یکدیگر مقایسه شدند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-01-21, ۱۳۸۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-19, ۱۳۸۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورتیکواستروئید تزریقی در زنان بارداری بین سنین 35-36 هفته بارداری در پیشگیری از بروز سندرم زجر تنفسی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورتیکواستروئید تزریقی در زنان بارداری بین سنین 35-36 هفته بارداری در پیشگیری از بروز سندرم زجر تنفسی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن علایم زایمان زودرس در سن 35 و 36 هفته بارداری که به درمانهای مامایی معمول برای به تاخیر انداختن زایمان پاسخ نداده باشد شرایط خروج از مطالعه: زایمان بعد از هفته 37 مادران با فشار خون بالا، دیابت، معتادان به مواد مخدر، پارگی زودرس کیسه آب مادران دارای ناهنجاریهای مختلف جنینی تولدهای دو قلو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901193666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۲۷, 17-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-17, ۱۳۸۹/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7594 1324 87 98+

آدرس ایمیل

dr_m_mansory@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۱۰/۰۵, 2006-12-26

کد کمیته اخلاق

۴۶۴۴ پ ۱۴

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم زجر تنفسی

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و رادیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بتامتازون تزریقی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق عضلانی نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصوری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مجید منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
7594 1324 87 98+
فکس
ایمیل
magidmansoori@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مجید منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
7594 1324 87 98+
فکس

ایمیل

magidmansoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مجید منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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