

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر بتامتازون قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در بارداری ترم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بتامتازون قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از سندرم دیسترس تنفسی نوزادان در بارداری ترم

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی زنان با بارداری تک قلو با سزارین الکتیو برنامه ریزی شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز وارد مطالعه می شوند. پس از انتخاب بیماران و اخذ رضایت نامه کتبی، بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه درمان (تزریق بتامتازون 100 نفر) یا گروه کنترل (100 نفر) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان الزهرا (س) تبریز، نحوه انجام: تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه 100 نفری شامل گروه مداخله: تزریق عضلانی 12 میلیگرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت، 48 ساعت پیش از سزارین و گروه کنترل: گروه شاهد فقط مراقبت های معمول را می گیرند (بدون دریافت پلاسبو)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با بارداری تک قلو با سزارین الکتیو برنامه ریزی شده در هفته 37 تا 38 هفته و 6 روز وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه نیز شامل چند قلوبی، جنین با آنومالی های مادرزادی اصلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی 12 میلیگرم بتامتازون در دو دوز به فاصله 24 ساعت، 48 ساعت پیش از سزارین گروه کنترل: گروه شاهد فقط مراقبت های معمول را می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای تنفسی نوزاد (نیاز به CPAP یا کانول بینی با جریان بالای مداوم، اکسیژن با فشار بالا یا FiO2 بیشتر از 30% بطور مداوم، تهویه مکانیکی، ECMO یا احیا حین تولد، سندرم دیسترس تنفسی، تاکی پنه گذرای نوزادی، آپنه، دیسپلازی برونکوپولموناری، پنومونی، استفاده از سورفاکتانت)، نیاز به مراقبت در NICU و مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121224011862N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۱، 22-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز صحاف

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

sahaf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون قبل از سزارین الکتیو در پیشگیری از سندرم

دیسترس تنفسی نوزادان در بارداری ترم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتامتازون قبل از سزارین در پیشگیری از سندرم دیسترس

تنفسی نوزادان در بارداری ترم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنان با بارداری تک قلو سن بارداری بیشتر از 37 هفته اندیکاسیون
 سزارینی غیر از سزارین تکراری نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 چند قلوئی جنین با آنومالی‌های مادرزادی اصلی الیگوهیدروآمنیوس پلی
 هیدروآمنیوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی نوزاد

کد ICD-10

P22.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت نوزاد از نظر بروز سندروم زجر تنفسی بعد از تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر نیم ساعت تا 48 ساعت بعد از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تولد تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی 12 میلی‌گرم بتامتازون (ساخت کشور

ایران داروسازی اکسیر) عضلانی، در دو دوز به فاصله 24 ساعت

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

فرناز صحاف

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
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
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
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
35519161 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
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
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
فرناز صحاف
موقعیت شغلی
دانشیار
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

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
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