

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه بروز سندروم دیسترس تنفسی در نوزادان مادران دریافت کننده و عدم دریافت ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه بروز دیسترس تنفسی در 72 ساعت اولیه تولد نوزاد در نوزادان نارس مادران دریافت کننده و عدم دریافت ویتامین D است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با حجم نمونه 175 نفر در مجموع دو گروه از تاریخ 15 بهمن 98 تا 30 شهریور 99

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت یک کارآزمایی بالینی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1398-99 انجام خواهد شد. نوزادان نارس با دوره حاملگی کمتر از 34 هفته از مادران دریافت کننده ویتامین D (گروه مداخله که طی 72 ساعت قبل از تولد 50000 واحد ویتامین D تزریقی دریافت کرده اند) با نوزادان مادران عدم دریافت کننده ویتامین D از نظر ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی مورد مقایسه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمام زنان حامله تک قل با سن حاملگی کمتر از 34 هفته که در ریسک زایمان زودرس هستند. معیارهای خروج: بیماری های قلبی عروقی، آسم، سابقه مصرف مواد (نارکوتیک ها، ضد تشنج، ضدالتهاب غیراستروئیدی، سداتیوهاینوتیک، توکولیتیک)

گروه های مداخله

گروه مداخله طی 72 ساعت قبل از زایمان 50000 واحد ویتامین D تزریقی دریافت کرده و گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سندروم دیسترس تنفسی نوزادی بدنبال تزریق ویتامین D به مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح و بروز رسانی داده های مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190814044529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۱، 2020-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین عطایی نخعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0413 3606 51 98+

آدرس ایمیل

ataeinmh971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵، 2019-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱، 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۵، 2020-02-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۰، 2020-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۳۰، 2020-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز سندروم دیسترس تنفسی در نوزادان مادران دریافت

کننده و عدم دریافت ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان تک قل با سن حاملگی 34 هفته و کمتر با ریسک زایمان

زودرس

توصیف کد ICD-10
Respiratory distress syndrome of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به سندرم دیسترس تنفسی در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 روز پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص دیسترس تنفسی با معیارهای کلینیکی (تاکی پنه، رتراکسیون زیر وین دنده ای، گرانینگ، ناله) و رادیولوژی (نمای کاهش حجم، گروند گلاس، محو شدن حدود دیافراگم و حدود قلب) صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مادران طی 72 ساعت قبل از زایمان 50000 واحد ویتامین د تزریقی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای روی مادران صورت نگرفته یعنی ویتامین د نمیگیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، طبقه همکف گروه اطفال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی عروقی آسم سابقه مصرف داروهای غیرمجاز (نارکوتیک، ضد تشنج، ضد التهاب غیراستروئیدی، سداتیو هپنوتیک، توکولیتیک) حاملگی چند قلوپی

سن

تا سن 238 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 175

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام شده است.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1395/05/27, 2016-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی نوزادان

ICD-10 کد

P22.0

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص نوزادان

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، طبقه همکف گروه اطفال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاددانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، طبقه همکف گروه اطفال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، طبقه همکف گروه اطفال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

941645

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاددانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص نوزادان

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، طبقه همکف گروه اطفال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد