

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق بتامتازون در پیامد های مادری و نوزادی در مادران بارداری 34- 37 هفته در معرض زایمان زودرس در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تزریق بتامتازون در پیامدهای مادری و نوزادی در مادران بارداری با سن بارداری ۳۴ تا ۳۷ هفته

طراحی

کلیه مادران با روش تصادفی بلوکی به دو گروه A (گروه مداخله یا درمان با بتامتازون) و گروه B (گروه کنترل یا تزریق نرمال سالیین) تقسیم خواهند شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام زنان باردار دارای علائم زایمان زودرس در سن بارداری ۳۴ تا پایان ۳۶ هفته بارداری در بیمارستان شهید صیاد شیرازی گرگان، کارآزمایی بالینی دوسوکور تمام کادر درمان دخیل در مطالعه از نحوه گروه بندی و دارو یا دارونمای دریافتی افراد مورد مطالعه به کمک کدگذاری و تشابه بسته های دارو و دارونما پی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن حاملگی 34-37 هفته، داشتن علائم مینی بر زایمان زودرس بین سنین 34-37 هفته بارداری، نیاز به تزریق کورتیکواستروئید قبل از زایمان با توجه به تشخیص پزشک متخصص، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه معیار عدم ورود به مطالعه: موارد تاخیر رشد داخل رحمی، ناهنجاریهای مادرزادی، چندقلویی، جفت سرراهی، بیماری های سیستمیک مادران (دیابت، بیماریهای قلبی عروقی و اندوکراین)، دریافت دو دوز بتامتازون قبل از مطالعه، عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

تزریق عضلانی بتامتازون 12 میلی گرم در 2 دوز به فاصله 24 ساعت به گروه مداخله و همان حجم نرمال سالیین و با همان فواصل به گروه کنترل انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم زجر تنفسی، مرگ نوزادی (داخل بیمارستان یا تا پایان دوره نوزادی)، نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان، افزایش FBS و 2Hpp هفته بعد از زایمان برای مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191202045571N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 17-07-2020

آخرین بروز رسانی: 17-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-17, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاخره طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2565 3220 17 98+

آدرس ایمیل

drtaheri.f@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بتامتازون در پیامد های مادری و نوزادی در مادران بارداری 34- 37 هفته در معرض زایمان زودرس در مرکز آموزشی و درمانی شهید صیاد شیرازی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق بتامتازون در مادران بارداری معرض زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی ۳۴-۳۷ هفته، داشتن علائم مینی بر زایمان زودرس بین سنین ۳۴-۳۷ هفته بارداری، نیاز به تزریق کورتیکواستروئید قبل از زایمان باتوجه به تشخیص پزشک متخصص، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد تاخیر رشد داخل رحمی (IUGR) ناهنجاریهای مادرزادی بارداری چند قلبی جفت سرراهی بیماری های سیستمیک مادر (دیابت، بیماری های قلبی-عروقی و اندوکراین) دریافت دو دوز بنامتازون قبل از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تخصیص تصادفی: برای انجام تصادفی سازی در نمونه ها از روش بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. از بین بلوکهای زیر ابتدا یکی را به تصادف انتخاب می کنیم و با توجه به ترتیب نمونه ها را در دو گروه تقسیم می کنیم. (A) برای گروه مداخله یا درمان با بنامتازون و B برای گروه کنترل یا تزریق نرمال سالین) (B A B A 2) (B B A A 1) B A A B 4) A B B A 3) A A B B 6) A B A B 5

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروسه تصادفی سازی بدون اطلاع و دخالت کادر درمان دخیل در مطالعه انجام خواهد شد ، در روند مطالعه ، دارو و دارو نما در بسته بندی های مشابه بدون امکان شناسایی از یکدیگر تهیه خواهند شد. افراد وارد شده در مطالعه براساس تقسیم بندی مشخص شده ، بسته های کدگذاری شده ی مخصوص به خود را دریافت خواهد کرد و نتایج حاصله براساس کدبندی مندرج روی بسته ها و مشخصات افراد مورد مطالعه به تفکیک ثبت خواهد شد . در پایان مطالعه ، آنالیزور با استفاده از کدهای نمونه ها و دستورالعمل کدگذاری ، به ماهیت گروه ها جهت تحلیل و نتیجه گیری دسترسی خواهد داشت.

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2019-10-20 , ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دیابت و هایپرگلیسمی در مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته بعد از زایمان برای مادر FBS و 2Hpp و برای نوزاد تا یک هفته بعد چک می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی FBS و 2Hpp

2

شرح متغیر پیامد

بروز سندرم دیسترس تنفسی در نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

سندرم دیسترس تنفسی نوزاد پس از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس علائم بالینی نوزاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A (گروه مداخله یا درمان با بنامتازون) ، مداخله درمانی در این مطالعه تزریق عضلانی بنامتازون 12 میلی گرم)

محصول شرکت ایران هورمون) در 2 دوز به فاصله 24 ساعت به گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B (گروه کنترل یا پلاسیبو) ، تزریق عضلانی یک سی سی محلول نرمال سالین (محصول شرکت ایران هورمون)

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره وثوق

آدرس خیابان

گرگان - ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

shohre.007@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، ابتدای جاده شصت کلا ، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

info@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاخره طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

fakhere21@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاخره طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

fakhere21@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاخره طاهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

گرگان ، ابتدای جاده شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

2565 3220 17 98+

ایمیل

fakhere21@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها به منظور تکمیل روند پژوهش در خصوص اثرات

سوئ تزریق کوتیکواستروئید در مادران باردار

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده های طرح تحقیقاتی تماس

گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

با ایمیل نویسنده مسئول مقاله منتج از داده های طرح تحقیقاتی تماس

گرفته شود. نوع نتایج مورد درخواست ذکر شود.

سایر توضیحات