

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز تاکی پنه گذرای نوزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز تاکی پنه گذرای نوزادی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با حجم نمونه 80 نفر در هر گروه از اسفند 1398 تا آبان 99

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مامایی و زایشگاه بیمارستان قائم مشهد، مادران دو گروه انتخاب میگردند و گروه مداخله ویتامین دی دریافت می نمایند محقق بدون اطلاع از گروه مادران به بررسی نوزادان می پردازد و آنها را از نظر بروز یا عدم بروز تاکی پنه نوزادی بررسی می کند از مادر و نوزاد در طی زایمان سطح ویتامین D اندازه گیری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران با سن حاملگی بیشتر از 32 هفته که علایم زایمانی دارند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود: مادران مبتلا به آسم

گروه های مداخله

گروه مداخله: قبل از زایمان یک نوبت، یک ششم آمپول ویتامین دی (50000 واحد) ساخت کارخانه کاسپین تزریق می شود گروه کنترل

ویتامین دی دریافت نمیکنند

متغیرهای پیامد اصلی

تاکی پنه گذرای نوزادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, 1399/09/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, 1399/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/09/11, 2020-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 515 915 3987

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-30, 1399/08/09

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز تاکی پنه

گذرای نوزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین دی در موقع زایمان بر بروز تنفس تند

گذرای نوزادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران حامله با سن حاملگی بالای 32 هفته با علایم زایمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران مبتلا به آسم حاملگی بعد از ترم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه‌های درمانی در انتهای هر بلوک می‌شود استفاده خواهد شد. بدین منظور با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست بلوکهای تصادفی با اندازه‌های متغیر 4 یا 6 تایی تهیه می‌شود، سپس مطابق با ترتیب محتویات بلوک‌ها که مشتمل بر نام گروه و شماره بیمار می‌باشد هر بیمار در یکی از گروهها تخصیص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با مراجعه مادر، مامای بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می‌کند و بدون اطلاع از گروه بندی یکی از شمارهها را به کمک پژوهشگر که از نوع گروه آگاه است ارائه می‌شود کمک پژوهشگر به مادرگروه مداخله یک ششم آمپول ویتامین د را تزریق می‌کند سپس نوزاد توسط محقق اصلی که از شاهد یا مورد بودن آن اطلاع ندارد از نظر بروز یا عدم بروز تاکی پنه گذرای نوزادی فالوآپ خواهد شد ثبت داده‌ها در SPSS نیز بعنوان گروه A و B انجام میگردد و فرد تحلیل کننده داده‌ها نیز از گروه مداخله یا شاهد اطلاعی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خ دانشگاه، ساختمان قریشی، طبقه سوم، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-06-24, 1399/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.329

1

شرح

تاکی پنه گذرای نوزادی

کد ICD-10

P22.1

توصیف کد ICD-10

Transient tachypnea of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز تاکی پنه گذرای نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 روز پس از تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم کلینیکی ورادیولوژیک و سیر بالینی تاکی پنه گذرای نوزادی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران حامله با علایم زایمانی با سن حاملگی بیشتر از 32 هفته در چهار ساعت تا سه روز قبل از زایمان، 50000 واحد(یک ششم آمپول) ویتامین د تزریقی، ساخت کارخانه کاسپین دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران حامله با علایم زایمانی با سن حاملگی بیشتر از 32 هفته مداخله ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

خ احمد اباد-بیمارستان قائم، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
00988412069
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم(عج) ، بخش نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خ دانشگاه-ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فن آوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم(عج) ، بخش نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد ، بیمارستان قائم(عج) ، بخش نوزادان
شهر
مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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