

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز دیسترس تنفسی غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز ویتامین د به مادر باردار برای پیشگیری از بروز دیسترس تنفسی غیر اختصاصی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش زنان و نوزادان بیمارستان قائم مشهد انجام میگردد 50000 واحد آزماپول ویتامین د به مادران گروه مورد تزریق می گردد ولی در گروه شاهد مداخله اضافی صورت نمی گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران حامله 37-32 هفته با علائم زایمانی شرایط عدم ورود: مادران دیابتی، بیماری قلبی، آسم موارد خروج: نوزادانی که دچار آنومالی مادرزادی واضح، عفونت مادر زادی، مرگ در اتاق زایمان، سوء مصرف مواد توسط مادر و آسفیکسی شدید، سندروم دیسترس تنفسی، پنومونی، سندروم آسپیراسیون مکنونیوم، تولد زودتر از 4 ساعت پس از زایمان و دیرتر از یک هفته، نیاز به ونتیلاسیون در اتاق زایمان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مادران حامله 37-32 هفته با علائم زایمانی که 50000 واحد ویتامین تزریقی استفاده می کنند گروه کنترل: مادران حامله 37-32 هفته با علائم زایمانی که واحد ویتامین تزریقی استفاده نمی کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

وجود یا عدم وجود دیسترس تنفسی در ساعات اولیه تولد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021, 1399/12/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, 1399/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021, 1399/12/01

#### 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

2021-01-20, 1399/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز

دیسترس تنفسی غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز مشکلات

تنفسی نوزاد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله با سن حاملگی 32-37 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی مادر زادی عفونت مادرزادی مرگ در اتاق زایمان آسفیکسی

شدید مادران معتاد سندروم دیسترس تنفسی پنومونی تاکی پنه گذرای

نوزادی سندروم آسپیراسیون مکتومیوم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- 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 می شود استفاده خواهد شد بدین منظور از یک روش آنلین مبتنی بر وب برای تعیین حجم و تعداد بلوکهای تصادفی استفاده می شود. این نرم افزار برخط قابلیت ایجاد بلوکهای تصادفی با اندازه‌های متغیر بسته به دلخواه محقق می باشد. با استفاده از این وب سایت تعداد 20 بلوک با اندازه‌های متغیر 6 و 8 و 10 ، برای مجموع 160 نمونه مورد مطالعه معرفی می شوند که با شماره 1 تا 20 مشخص می گردد محتوی هر بلوک به تناسب سایز آن بلوک، شامل تعداد مساوی از گروه مداخله و کنترل ، با ترتیب متفاوت خواهد بود. پیرومراجعه اولین مادر یکی از بلوکها بطور تصادفی انتخاب و بر اساس ترتیب محتویات بلوک در یکی از گروه‌ها اختصاص می یابد. پیرو مراجعه مادر بعدی ، آئتم بعدی همان بلوک انتخاب می گردد و این فرایند تا اتمام اولین بلوک ادامه می یابد انتخاب بلوک بعدی بطور تصادفی از بین بلوکهای باقیمانده انجام شده و فرایند فوق تا اتمام نمونه گیری تکرار می شود

Sealed Envelope Ltd. 2020. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> [Accessed 6 Feb 2021].

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق ارزیاب پیامدهای نهایی یعنی محقق که در نهایت نوزادان را از نظر پیامدهای مورد بررسی ارزیابی خواهد کرد، نسبت به اینکه هر مادر در چه گروهی بوده، نامطلع می باشد

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-10-27, 1399/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس تنفسی غیر اختصاصی

کد ICD-10

P22.8

توصیف کد ICD-10

Other respiratory distress of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود دیسترس تنفسی غیر اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 12 ساعت اول تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران حامله با سن حاملگی 32-37 هفته با علایم زایمانی، در چهار ساعت تا سه روز قبل از زایمان، 50000 واحد (یک ششم آمپول) ویتامین د تزریقی ، ساخت کارخانه کاسپین دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران حامله با سن حاملگی 32-37 هفته که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

## 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 قاعم(عج) ، بخش نوزادان  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91766-99199  
**تلفن**  
 5138787109 098  
**ایمیل**  
 Boskabadih@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن بسکابادی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان احمد آباد ، بیمارستان قاعم(عج) ، بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91766-99199  
**تلفن**  
 2069 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 Boskabadih@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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 قاعم، بخش نوزادان  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91766-99199  
**تلفن**  
 5138412069 098  
**ایمیل**  
 Boskabadih@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن نفدی  
**آدرس خیابان**  
 خ دانشگاه-ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه  
**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 با 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 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 قاعم، بخش نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

5138787109 098

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر ویتامین D در NRDS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

طبق نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر توضیحات