

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کورس کامل بتامتازون به نوزادان و مادران دارای لیک در هفته 34 تا 36 بارداری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کورس کامل بتامتازون به مادران بارداری با پارگی زودرس کیسه آب در هفته 34 تا 36 بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، یک سو کور، تصادفی شده، هر گروه 100 بیمار، فاز 3، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان مهدیه، با تکنیک تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی زنان بارداری واجد شرایط به دو مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در 100 خانم گروه مداخله 12 میلی گرم بتامتازون در روز اول و 24 ساعت بعد 12 میلی گرم دیگر به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. در 100 خانم گروه کنترل بتامتازون تزریق نخواهد شد. پیامدهای مربوط به مادر و نوزاد در این دو گروه پیگیری و ثبت خواهد گردید. کورسازی از نظر نوع مداخله برای بیمار و محقق میسر نیست و فقط گروه جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده اطلاعات از قرارگیری بیمار در گروه آزمون و یا کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: پارگی کیسه آب در هفته 34 تا 36 هفته بارداری؛ بارداری تک قلوئی. شرایط خروج از مطالعه: کوریوآمینیوت؛ 48 ساعت از پارگی کیسه آب گذشته باشد؛ تب مادر؛ تکیکاردی مادر؛ اندیکاسیون ختم اورژانسی بارداری داشته باشد؛ دیابت مادر؛ عدم رضایت برای ورود به مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان بارداری با پارگی زودرس کیسه آب در هفته 34 تا 36 هفته بارداری که در آنها بتامتازون تزریق خواهد شد. گروه کنترل: زنان بارداری با پارگی زودرس کیسه آب در هفته 34 تا 36 بارداری که بتامتازون دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره دیسترس تنفسی نوزاد؛ نیاز به سورفکتانت؛ تعداد روزهای تهویه مکانیکی؛ تعداد روزهای بستری نوزاد؛ تعداد موارد مرگ نوزادی تا 28 روز اول زندگی؛ عفونت مادری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221010056141N1

آخرین بروز رسانی: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فاهم فام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 2628

آدرس ایمیل

zahra.fahmfam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورس کامل بتامتازون به نوزادان و مادران دارای لیک در هفته 34 تا 36 بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتامتازون در مادران با پارگی زودرس کیسه آب

هدف اصلی مطالعه

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی زودرس کیسه آب
کد ICD-10
O42
توصیف کد ICD-10
Premature rupture of membranes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره دیسترس تنفسی نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل ابزار با مشاهده و سمع

2

شرح متغیر پیامد
نمره آپگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقیقه 1 و 5 بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده نوزاد

3

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق سورفکتانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طرف 3 روز بعد از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی نوزاد

4

شرح متغیر پیامد
کوربوآمونیوتیت مادری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پارگی کیسه آب تا 48 ساعت بعد از زایمان ، هر ۶ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وجود غلایم بالینی : تب ، افزایش ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت موضعی در مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته تا یک ماه بعد از زایمان. به صورت روزانه در زمان بستری و

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای لیک هفته 34 تا 36 بارداری حاملگی تک قلو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم کوربوآمونیوتیت در مادر: تب، تاکیکاردی نوزادان کوچک برای سن
بارداری نوزادان بزرگ برای سن بارداری هر اندیکاسیون ختم اورژانسی
که با ارزیابی جنین تایید شده باشد دیابت مادری گذشت بیش از 48
ساعت از زمان پارگی پرده ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورتی که آخرین رقم شماره پرونده بیمار
چنانچه زوج باشد در گروه مداخله و چنانچه فرد باشد در گروه کنترل
قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه جمع آوری کننده داده ها و آنالیز کننده اطلاعات از قرارگیری
بیمار در گروه آزمون و یا کنترل بی اطلاع خواهند بود . داده های اولیه
بدون ذکر نام گروه به صورت گروه A , B در اختیار گروه آنالیز کننده
اطلاعات قرار خواهد گرفت

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نائیجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا - بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

بعد از ترخیص به صورت هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده انسزیون سزارین و ناحیه پرنه در مادر و ارزیابی از نظر
علامت عفونت

2

شرح متغیر پیامد

مرگ نوزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز بعد از تولد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی نوزاد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران با پارگی زودرس کیسه آب بین هفته ۳۴ تا ۳۶ که
در آنها آمپول بتامتازون با دوز ۱۲ میلی گرم (۳ آمپول ۴ میلی گرمی به
صورت یکجا) به صورت عضلانی داخل عضله گلوئوس تزریق می شود.
۲۴ ساعت بعد، دوز دوم به همین ترتیب تکرار خواهد شد. آمپول
بتامتازون مورد استفاده محصول شرکت داروسازی کاسپین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران با پارگی زودرس کیسه آب که در آنها بتامتازون در
هفته 34 تا 36 تجویز نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا نائیجی

آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mmc.sbmu.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نائیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا - بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
zahrabahman77@yahoo.com

برنامه انتشار

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

کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
zahrabahman77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا نائیجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا - بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
2628 5506 21 98+
ایمیل
zahrabahman77@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد