

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر مصرف کورتیکو استروئیدها، آنتی بیوتیک و توکولیتیک در بیماران با پارگی زودرس کیسه آب (در هفته 28-34) بر پیامد نوزادی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر مصرف کورتیکواستروئید، آنتی بیوتیک و توکولیتیک در PPRM بر برخی از پیامدهای نوزادی است. معیارهای ورود: PPRM; سن حاملگی 28-34 هفته بارداری; جنین زنده معیارهای خروج: عوارض طبی در مادر; الگوی ضربان قلب غیر طبیعی جنین; ناهنجاریهای جنینی جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار حجم نمونه: 64 نفر مداخله مورد مطالعه: در گروه مورد بیماران آمپی سیلین وریدی با دوز 2 گرمی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت، 2 دوز 12 میلی گرمی بتامتازون عضلانی در طی 24 ساعت و سولفات منیزیم وریدی 20 درصد با سرعت 2 گرم در ساعت به مدت 48 ساعت) و گروه شاهد 2 گرم آمپی سیلین وریدی هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت دریافت نمودند. زمان: سن حاملگی 28-34 هفته پیامدهای اولیه: میانگین نمره آپگار

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-27, ۱۳۸۶/۰۴/۰۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-16, ۱۳۸۷/۱۲/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف کورتیکو استروئیدها، آنتی بیوتیک و توکولیتیک در بیماران با پارگی زودرس کیسه آب (در هفته 28-34) بر پیامد نوزادی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف کورتیکو استروئیدها، آنتی بیوتیک و توکولیتیک بر پیامد نوزادی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: PPRM در سنین حاملگی 28-34 هفته بارداری; جنین زنده معیارهای خروج: عوارض طبی در مادر; زایمان قریب الوقوع; دریافت آنتی بیوتیک یک هفته قبل از پذیرش در بیمارستان; نیاز به تجویز آنتی بیوتیک پس از پذیرش; الگوی ضربان قلب غیر طبیعی جنین; ناهنجاریهای جنینی; سایر عوامل نیازمند ختم بارداری و القاء زایمان در مادر و جنین

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105226558N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-07-07, ۱۳۹۰/۰۴/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اقدس کریمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0550 1444 56 98+

#### آدرس ایمیل

karimi\_a2381@bums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

ایران- خراسان جنوبی- خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۸۶/۰۴/۰۴, 2007-06-25

**کد کمیته اخلاق**

443

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم زجر تنفسی

**کد ICD-10**

P22.0

**توصیف کد ICD-10**

Respiratory distress syndrome of newborn

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پیامد نوزادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره آپگار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از تولد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

سولفات منیزیم وریدی 20 درصد برای 48 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

2 دوز 12 میلی گرمی بتامتازون عضلانی در طی 24 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

آمپی سیلین وریدی با دوز 2 گرمی هر 6 ساعت به مدت 48

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

ایران- خراسان جنوبی-بیرجند- خیابان غفاری- دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

آقای احمدی

**آدرس خیابان**

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه زنگویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3045 1444 56 98+

فکس

ایمیل

zahkarimy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه زنگویی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3046 1444 56 98+

فکس

ایمیل

zahkarimy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

اقدس کریمی

موقعیت شغلی

عضوهیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم

پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3047 1444 56 98+

فکس

ایمیل

karimi\_midwife@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی