پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تغییرات بتامتازون بر تست غیراسترسی (NST) و پارامترهای سونوگرافی داپلر در جنین های مبتلا به محدودیت رشد در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تغییرات بتامتازون بر تست غیراسترسی(NST) و پارامترهای سونوگرافی داپلر در جنین های مبتلا به محدودیت رشد داخل رحمی در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

طراحی

کوهورت آینده نگر، تعیین حجم نمونه به صورت سر شماری، سه سویه کور سازی، دارای دو گروه مواجهه و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کوهورت آینده نگر در بیمارستان امام خمینی ساری و به صورت سرشماری است. بیماران بر طبق معیار ورود و خروج انتخاب می شوند. فرم رضایت آگاهانه نیز پس از شرح مطالعه برایشان، اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری تک قلو سن بارداری 28 تا 32 هفته و تهدید به زایمان پره ترم محدودیت رشد جنین تایید شده با سونوگرافی بر اساس صدک رشد جنین معیارهای خروج: آریتمی یا مشکلات قلبی جنین آنومالی مادرزادی جنین علائم عفونت فعال مادر پاره شدن زودرس کیسه آب جنین (PPROM) زنان باردار دریافت کنندگان بنزودیازپین و نارکوتیک زنانی که در طول مطالعه زایمان می کنند بیماریهای زمینه ای مادر (هایپرتنشن، دیابت)

گروه‌های مداخله

ابتدا تست بدون استرس NST به مدت 20 دقیقه و داپلر شریان MCA نافی جهت بیمارمی شود. سپس 2 دوز آمپول بتامتازون (12 میلی گرم) عضلانی به فاصله 24 ساعت تزریق می شود. پس از 12 ساعت (روز 1)، 24 ساعت (روز2) و 36 ساعت (روز 2) مجددا NST به مدت 20 دقیقه انجام می شود. انجام NST در همه بیماران در پوزیشن supine وLeft lateral position (جهت جلوگیری از supine hypotension) خواهد بود. محدوده زمان انجام سونوگرافی داپلر (24 تا 36 ساعت) پس از دریافت دو دوز بتامتازون خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین پارامتر سونوگرافی داپلر شریان نافی و MCA ،تعیین ضربان قلب پایه جنین و تغییرپذیری ضربه به ضربه قلب جنین و افزایش یا افت ضربان قلب جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231015059721N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه باقر زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 775 0968

آدرس ایمیل

hrwaiter1382@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات بتامتازون بر تست غیراسترسی (NST) و پارامترهای

سونوگرافی داپلر در جنین های مبتلا به محدودیت رشد در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری

عنوان عمومی کارآزمایی
تغییرات بتامتازون بر تست غیراسترسی (NST) و پارامترهای سونوگرافی داپلر در جنین های مبتلا به محدودیت رشد
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-بارداری تک قلو 2-سن بارداری 28 تا 32 هفته و تهدید به زایمان پره ترم 3-محدودیت رشد جنین تایید شده با سونوگرافی بر اساس صدک رشد جنین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-آریتمی یا مشکلات قلبی جنین 2-آنومالی مادرزادی جنین 3- علائم عفونت فعال مادر 4- پاره شدن زودرس کیسه آب جنین (5 (PPROM- زنان باردار دریافت کنندگان بنزودیازپین و نارکوتیک 6- زنانی که در طول مطالعه زایمان می کنند 7- بیماریهای زمینه ای مادر (هایپرتنشن، دیابت
سن
از سن **14 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام افراد اعم از محقق، شرکت کننده، ارزیاب پیامد و آنالیزور در این مطالعه کور سازی خواهند شد. تنها مراقب بالینی به دلیل محافظت از بیماران از روند مطالعه اطلاع خواهد داشت (مراقب بالینی، همان پرستار، ماما ویا پزشک بیماران هستند که در تیم تحقیق شرکتی ندارند، اما به روند مطالعه آگاه می باشند)
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری،آیت الله طالقانی،خ. معلم،میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2022-09-27, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSP.1402059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در جنین های مبتلا به محدودیت رشد در زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری
کد ICD-10
Z35.2
توصیف کد ICD-10
Z35.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین پارامتر سونوگرافی داپلر شریان نافی و MCA ،تعیین ضربان قلب پایه جنین وتغییرپذیری ضربه به ضربه قلب جنین و افزایش یا افت ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تست بدون استرس NST به مدت 20 دقیقه و داپلر شریان MCA نافی جهت بیمار انجام شده، سپس 2 دوز آمپول بتامتازون (12 میلی گرم) عضلانی به فاصله 24 ساعت به بیمار تزریق می شود. پس از 12 ساعت (روز 1)، 24 ساعت (روز2) و 36 ساعت (روز 2) مجددا NST به مدت 20 دقیقه انجام می شود. محدوده زمان انجام سونوگرافی داپلر (24 تا 36 ساعت) پس از دریافت دو دوز بتامتازون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی و بالینی، تست بدون استرس قبل و 12 و 24 و 36 ساعت بعد از تزریق دو دوز بتامتازون و انجام سونوگرافی داپلر 24 تا 36 ساعت پس از تزریق دوز اول بتامتازون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده بتامتازون
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) ساری
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان رازی ، مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
hrwaiter1382@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رحمانی
آدرس خیابان
خیابان رازی ،واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1702
ایمیل
hrwaiter1382@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
واحد توسعه تحقیقات بالینی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
Zahra Rahmani
موقعیت شغلی
فوق تخصص پریناتولوژی، هیت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان رازی ، مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
refah@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص پریناتولوژی، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندرا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان رازی ، مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
refah@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
رقیه باقر زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت دوره تخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
مازندران ، ساری ، خیابان رازی ، مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی (ره) ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
hrwaiter1382@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جمع آوری داده ها در بیمارستان امام خمینی (ره) ساری، انجام می پذیرد پس از جمع آوری داده ها در اختیار مرکز تحقیقات و واحد توسعه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران به عنوان مستندات پژوهش قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداقل سه ماه پس از شروع نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران، واحد توسعه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران و مرکز کارآزمایی بالینی ایران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استعلام از صحت روند نمونه گیری، تنها به مراکز تحت پوشش کمیته اخلاق دانشگاه مازندران و مرکز کار آزمایی بالینی ایران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسیول علمی طرح، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران، واحد توسعه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران، واحد توسعه تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر توضیحات