پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بتامتازون با دگزامتازون بر روی بیوفیزیکال پروفایل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر دگزامتازون با بتامتازون بر روی تغییرات Amniotic Fluid Index و تغییرات Non Stress Test می باشد.
معیارهای ورود به مطالعه زنان باردار ۲۸ هفته الی ۳۲ هفته دارای ریسک زایمان زودرس و معیارهای خروج از مطالعه ثبت هر گونه قند بالا و فشار بالا در مادر یا کشف هر گونه بیماری سیستمیک در مادر یا مصرف هر گونه دارو غیر از داروهای مکمل در مادر و یا ثبت پارگی پرده های جنینی در مادر می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان باردار ۲۸ هفته الی ۳۲ هفته دارای ریسک زایمان زودرس و حجم مورد مطالعه ۷۵ نفر بوده که به دو گروه دریافت کننده بتامتازون و دگزامتازون تقسیم می شوند. قبل و ۳ روز بعد از دریافت کورتون در هر گروه سونوگرافی Amniotic Fluid Index و Non Stress Test انجام می شود و تغییرات Amniotic Fluid Index و Non Stress Test مورد مطالعه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212307513N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۶, 27-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۶, 2013-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمي طهراني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 113 913 98+

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۱۱, 2011-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 2014-06-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بتامتازون با دگزامتازون بر روی بیوفیزیکال پروفایل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بتامتازون با دگزامتازون بر روی بیوفیزیکال پروفایل در مادران باردار ۲۸ تا ۳۲ هفته دارای ریسک زایمان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هر مادر باردار با دیابت بارداری و خونریزی و ابریزش و جنین کوچکتر برای سن حاملگی و مادر دارای فشار بالا دریافت داروی غیر مکمل از مطالعه حذف خواهد شد در صورتیکه بعد از تولد جنین آنومالی داشته باشد نیز از مطالعه حذف خواهد شد معیارهای ورود به مطالعه هر مادر 28 تا 34 هفته دارا حداقل یک زایمان زودرس بدن هیچ بیماری دیگر

سن

از سن **16 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشکده پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
20212-45678
تاریخ تایید
2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
389484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زایمان زودرس
کد ICD-10
O60.0
توصیف کد ICD-10
Preterm labour without delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیوفیزیکال پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت کورتیکویید استرویید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سونوگرافی بیوفیزیکال پروفایل نوار قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3روز بعد از دریافت کورتون در هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي و نوار قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ۱: بتامتازون ۱۲میلی گرم هر ۲۴ ساعت حداکثر تا ۲ دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ۲: دگزامتازون ۸ میلی گرم هر ۱۲ ساعت تا حداکثر ۴ دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کمرانی
آدرس خیابان
اصفهان - بیمارستان بهشتی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
-هتاو قاسمی طهرانی
آدرس خیابان
-بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه

--

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا کمرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

81848-51153

تلفن

+98 31 1236 7001

فکس

ایمیل

zkomran@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - پل فلزی

شهر

اصفهان

کد پستی

81848-51153

تلفن

+98 31 1236 7001

فکس

ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا کمرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنا ن زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان پل فلزی بیمارستان شهید بهشتی

کد پستی

81848-51153

تلفن

+98 31 1236 7001

فکس

ایمیل

zkomran@gmail.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