پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی مقایسه ای دوز متناوب بتامتازون، دگزامتازون و دوز روزانه بتامتازون بر قند خون مادر و پیامد جنینی در مادران در معرض زایمان زودرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دوز متناوب بتامتازون، دگزامتازون و دوز روزانه بتامتازون بر قند خون مادر و پیامد جنینی در مادران در معرض زایمان زودرس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده و سه‌گروهی با هدف مقایسه اثر سه رژیم درمانی کورتیکواستروئیدی بر قند خون مادر و پیامدهای جنینی در ۱۶۵ زن باردار واجد شرایط با سن بارداری ۲۶ تا ۳۴ هفته و در معرض خطر زایمان زودرس است. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه، شرکت‌کنندگان با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ در سه گروه ۵۵ نفره قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی طبقه‌ای بر اساس سن بارداری انجام شده با استفاده از نرم افزار R صورت می‌گیرد. تولید توالی تصادفی و تخصیص شرکت‌کنندگان توسط فردی مستقل از سایر پژوهشگران انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی تصادفی‌سازی و یک‌سوکور بر روی ۱۶۵ زن باردار در معرض خطر زایمان زودرس (هفته‌های ۲۶ تا ۳۴) در بیمارستان هاجر. شرکت‌کنندگان به سه گروه تقسیم می‌شوند؛ همچنین برای بعد از کسب رضایت کتبی از بیماران ایشان از اینکه به کدام گروه تخصیص یافته اند اطلاع پیدا نمیکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود: زنان باردار در معرض زایمان زودرس که در هفته ۲۶ تا ۳۴ حاملگی هستند. زنانی که اندیکاسیون دریافت کورتیکواستروئید قبل بارداری دارند. - شرایط عدم ورود: دیابت بارداری یا دیابت مزمن و مصرف هرگونه دارو به جز مکمل های بارداری.

گروه‌های مداخله

گروه اول بتامتازون استات را به صورت یک دوز 12 میلی گرم روزانه به مدت دو روز دریافت میکند. گروه دوم بتامتازون استات را به صورت شش دوز 4 میلی گرم به فاصله ۸ ساعت به مدت دو روز دریافت میکند. گروه سوم دگزامتازون را به صورت چهار دوز 6 میلی گرم به فاصله ۱۲ ساعت به مدت دو روز دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی قند خون مادر بعد از تزریق کورتون و پیامد جنینی شامل بلوغ ریه نوزاد، بستری در nICU، آپگار دقیقه اول و وزن هنگام تولد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250502065562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-13, ۱۴۰۵/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-13, ۱۴۰۵/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-13, ۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3744 9589

آدرس ایمیل

fa_aba_1119@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دوز متناوب بتامتازون، دگزامتازون و دوز روزانه بتامتازون بر قند خون مادر و پیامد جنینی در مادران در معرض زایمان زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورتیکواستروئیدها در زایمان زودرس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. زنان باردار در معرض زایمان زودرس که در هفته ۲۶ تا ۳۴ حاملگی هستند. ۲. زنانی که اندیکاسیون دریافت کورتیکواستروئید قبل بارداری دارند. (خطر زایمان زودرس، سرویکس کوتاه، تاخیر رشد داخل رحمی، دوقلوها ، کاهش حرکات جنین، قبل از زایمان خونریزی، الیگوهیدرآمنیوس ، کلستاز ، لقاح آزمایشگاهی ، فیبروم ، سابقه بد مامایی و ایزوایمونیزاسیون Rh برای استروئید درمانی قبل از زایمان موارد شایع هستند.)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت بارداری یا دیابت مزمن مصرف هرگونه دارو به جز مکمل های دوران بارداری مثلا داروهای صرع یا فشار خون.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان، شامل نام و کد ملی، توسط یک دستیار پژوهشی مستقل که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخلات درمانی و ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت، کدگذاری می‌شود. ارتباط میان هویت شرکت‌کنندگان و کدهای اختصاص‌یافته به آنان به‌صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. سپس شرکت‌کنندگان بر اساس سن بارداری در زمان ورود به مطالعه، در دو طبقه شامل هفته‌های ۲۶ تا ۳۰ و هفته‌های ۳۱ تا ۳۴ بارداری قرار خواهند گرفت. برای هر طبقه، یک توالی تخصیص تصادفی مستقل با استفاده از نرم‌افزار R تولید خواهد شد. در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر ۳ و ۶ استفاده خواهد شد. اندازه بلوک‌ها به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود؛ به‌گونه‌ای که در هر بلوک سه‌نفره، یک تخصیص به هر یک از سه گروه مطالعه و در هر بلوک شش‌نفره، دو تخصیص به هر گروه اختصاص می‌یابد. ترتیب تخصیص‌ها در هر بلوک نیز به‌صورت تصادفی تعیین خواهد شد. بدین ترتیب، در هر یک از دو طبقه، شرکت‌کنندگان با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ به سه گروه مطالعه تخصیص خواهند یافت. توالی‌های تخصیص تصادفی نزد دستیار پژوهشی مستقلی نگهداری خواهند شد که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، اجرای مداخلات درمانی و ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت. به‌منظور تضمین مخفی‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌گذاری متوالی استفاده خواهد شد که مطابق با توالی‌های تصادفی‌سازی تهیه شده‌اند. پس از تأیید نهایی واجد شرایط بودن شرکت‌کننده و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، پاکت مربوط به طبقه سن بارداری وی باز خواهد شد تا گروه درمانی تخصیص‌یافته مشخص شود. تخصیص گروه درمانی تنها پس از ثبت قطعی شرکت‌کننده در مطالعه اعلام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از کسب رضایت آگاهانه از طریق کسب رضایتنامه کتبی و اطلاع رسانی کافی از اهداف و گروه های مورد مطالعه و مداخله مربوط به هر گروه به شرکت کنندگان شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه های مورد مطالعه تخصیص می یابند ولی شرکت کنندگان از اینکه به کدام گروه مداخله اختصاص یافته اند اطلاعی نخواهند داشت. جهت پنهان سازی فرد دخیل در فرایند تصادفی سازی از سایر محققان جدا بوده و از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده استفاده می شود. به این ترتیب، ارزیابی کننده پیامد، محقق اصلی و بیماران تا انتهای مطالعه از نوع گروه تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود (کورسازی دوسویه).
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1404.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قند خون مادر و پیامد جنینی شامل بلوغ ریه نوزاد، بستری در nICU، آپگار دقیقه اول و وزن هنگام تولد در نوزادان مادران دریافت کننده کورتیکواستروئید با زایمان زودرس
کد ICD-10
060
توصیف کد ICD-10
Onset (spontaneous) of labour before 37 completed weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان قند موجود در خون که در زمان های بلافاصله بعد تجویز کورتون

تا ۲ روز به صورت روزانه قند ناشتا قابل اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بلوغ ریه نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به بستری در nICU به دلیل عدم بلوغ ریه

2

شرح متغیر پیامد
بستری در nicu
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در nICU به دلیلی به جز عدم بلوغ ریه

3

شرح متغیر پیامد
آپگار بعد از تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تولد نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده خوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.گروه مداخله اول : (۵۵ نفر) خانم باردار در معرض زایمان زودرس در هفته های ۲۶ تا ۳۴ مراجعه کننده به بیمارستان هاجر بتامتازون استات (شرکت داروسازی اکسیر) را به صورت شش دوز 4 میلی گرم به فاصله ۸ ساعت به مدت دو روز دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: (۵۵ نفر) خانم باردار در معرض زایمان زودرس در هفته های ۲۶ تا ۳۴ مراجعه کننده به بیمارستان هاجر بتامتازون استات (شرکت داروسازی اکسیر) را به صورت شش دوز 4 میلی گرم به فاصله ۸ ساعت به مدت دو روز دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
.گروه مداخله دوم : (۵۵ نفر) خانم باردار در معرض زایمان زودرس در هفته های ۲۶ تا ۳۴ مراجعه کننده به بیمارستان هاجر دگزامتازون (شرکت داروسازی رها) را به صورت چهار دوز 6 میلی گرم به فاصله ۱۲ ساعت به مدت دو روز دریافت میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
آدرس خیابان
خیابان پرستار، کلینیک شماره ۱ بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
fa_aba_1119@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه، ساختمان شماره ۲
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 9508
ایمیل
research@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک شماره ۱ بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3110 7000
ایمیل
fa_aba_1119@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک شماره ۱ بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
Shabanian@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، کلینیک شماره ۱ بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳
تلفن
+98 38 3110 7000
ایمیل
fa_aba_1119@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر قند خون و پیامدهای جنینی شامل بستری در nicu و بلوغ ریه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان پزشکی
محققین شاغل در صنعت داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات علمی در صنعت داروسازی و جهت تعیین پروتکل های جدید قابل استفاده در تجویز کورتیکواستروئید در زایمان زودرس داده ها قابل استفاده میباشند. همچنین داده ها قابل استفاده توسط محققان دانشگاهی نیز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها افراد میتوانند درخواست خود به جیمیل فاطمه عباسیان به آدرس abbasian.fa2001@gmail.com ارسال کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها توسط اینجانب فاطمه عباسیان رویت شده و پس از راستی آزمایی مشخصات فرد یا ارگان متقاضی توسط مرکز تحقیقات بالینی هاجر و ارگان های مربوطه در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد طی بازه زمانی حدودا دو ماه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات