

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر سرم رینگر لاکتات با کلرید سدیم 0.9% بر وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد در سزارین الکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سرم رینگر لاکتات با کلرید سدیم 0.9% بر وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد در سزارین الکتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی (RCT)، مبتنی بر جامعه، با دو گروه موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، متشکل از 48 مادر حامله در دو گروه 24 نفره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در اتاق عمل مامایی بیمارستان الزهرا تبریز در سال 98 صورت خواهد گرفت اثر دو نوع سرم رینگر لاکتات و کلرید سدیم 0.9% بر وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد بر روی 48 مادر حامله ترم بررسی و مقایسه خواهد شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. تمامی داده های مطالعه از طریق چک لیستی که به این منظور آماده کرده ایم، جمع آوری خواهد شد. متخصص بیهوشی جمع آوری کننده داده ها و مادران تحت سزارین نیز از تقسیم بندی گروه ها ناآگاه می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تعداد 48 مادر حامله ترم با وضعیت فیزیکی کلاس I یا ASA II در محدوده سنی 18 تا 45 سال کاندیدای جراحی سزارین غیراورژانس با بی حسی نخاعی می باشند و رضایت آگاهانه دارند. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه منع انجام بی حسی ناحیه ای، بیماری همراه مادر، سزارین اورژانس

#### گروه های مداخله

در گروه رینگر لاکتات (n=24) حین سزارین سرم رینگر لاکتات و در گروه کلرید سدیم 0.9% (n=24) سرم کلرید سدیم 0.9% به مادر تزریق خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039267N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2019, 1398/03/29

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2019, 1398/03/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-06-2019, 1398/03/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ریحانه ابری سردرودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3476 7121

##### آدرس ایمیل

re.abri@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-06-2019, 1398/03/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2019, 1398/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سرم رینگر لاکتات با کلرید سدیم 0.9% بر وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد در سزارین الکتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سرم رینگر لاکتات با کلرید سدیم 0.9% بر وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد در سزارین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر حامله ترم (سن حاملگی بزرگتر از 37 هفته) با وضعیت فیزیکی I یا ASA class کاندیدای جراحی سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی در محدوده سنی 18 تا 45 سال در بیمارستان الزهرا تبریز با رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود هرگونه منع انجام بی حسی ناحیه ای فشارخون بالای حاملگی، پره اکلامپسی، اکلامپسی، سندرم HELLP حساسیت به بی حس کننده های موضعی چاقی مفرط بیماری های همراه مادر مانند هرگونه سابقه بیماری قلبی، ربوی، کبدی، کلیوی سزارین اورژانس مانند برادیکاردی جنین، پلاستنا پرویا یا سایر شرایط خونریزی پری پارتوم

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی به دو گروه 24 نفره مطالعه و 24 نفره شاهد تقسیم خواهند شد. به گونه ای که در صورت فرد آمدن در گروه رینگر لاکتات و در صورت زوج آمدن در گروه کلرید سدیم 0.9% قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

اداره بیهوشی و تزریق مایعات (حجم و نوع سرم) حین جراحی توسط یک متخصص بیهوشی و تکنسین بیهوشی انجام می شود و تمامی داده ها توسط متخصص بیهوشی دیگر که نسبت به تقسیم بندی گروه ها ناآگاه می باشد در چک لیست جمع آوری و ثبت خواهد شد. مادران باردار تحت جراحی سزارین نیز از تقسیم بندی گروه ها ناآگاه می باشند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

بخش بیهوشی، بیمارستان الزهرا(س)، خیابان ارتش جنوبی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5174815811

**تاریخ تایید**

16-04-2018, 1397/01/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.034

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مابع درمانی حین عمل، وضعیت اسید-باز مادر و نوزاد، سزارین الکتیو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت اسید-باز مادر حین سزارین الکتیو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در اتاق عمل قبل از انجام بی حسی نخاعی و بعد از اتمام جراحی (در ریکاوری) نمونه خون شریانی جهت آنالیز گازهای خونی شریانی (ABG) ارسال خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در نمونه ABG، فاکتورهای PCO<sub>2</sub>، Base Excess، HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>، PH، Hct، Hb، Po<sub>2</sub>، آنالیز شده و در چک لیستی که به این منظور تهیه کردیم ثبت خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت اسید-باز نوزاد حین سزارین الکتیو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بلافاصله بعد از تولد نوزاد و بستن بند ناف، نمونه خون شریانی بند ناف جهت آنالیز گازهای خونی شریانی (ABG) ارسال خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در نمونه ABG، فاکتورهای PCO<sub>2</sub>، Base Excess، HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>، PH، Hct، Hb، Po<sub>2</sub>، آنالیز شده و در چک لیستی که به این منظور تهیه کردیم ثبت خواهد شد.

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در تعداد 24 خانم حامله، قبل از جراحی انفوزیون سرم رینگر لاکتات شروع با دوز قانون مابع درمانی (مابع کمبود+ نگهدارنده+ از دست رفته+ فضای سوم+ حجم گسترشی جبرانی) شروع خواهد شد و تا زمان تحویل مادر به بخش ادامه خواهد داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در تعداد 24 خانم حامله، قبل از جراحی انفوزیون سرم کلرید سدیم 0.9% با دوز قانون مایع درمانی (مایع کمبود+ نگهدارنده+ از دست رفته+ فضای سوم+ حجم گسترشی جبرانی) شروع خواهد شد و تا زمان تحویل مادر به بخش ادامه خواهد داشت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا(س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
ریحانه ابری سردرودی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138663134  
**تلفن**  
9163 3553 41 98+  
**ایمیل**  
alzahraosp@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5165665931  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
research-vice@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ریحانه ابری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا(س)، دپارتمان بیهوشی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5174815811  
**تلفن**  
9163 3553 41 98+  
**ایمیل**  
reyhane.abri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ریحانه ابری سردرودی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5138663134  
**تلفن**  
7121 3476 41 98+  
**ایمیل**  
reyhane.abri@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
reyhane.abri@gmail.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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ریحانه ابری سردرودی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا- اتاق عمل  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5138663134  
تلفن  
7121 3476 41 98+