

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**مقایسه اثر تجویز سرم 3/1 و 3/2 ؛ رینگر لاکتات و نرمال سالین بر طول مدت لیبر ؛ میزان سزارین؛ سطح سرمی بیلیروبین و گلوکز و PH خون بندناف نوزاد در زنان نولی پاری که تحت اینداکشن زایمانی قرار میگیرند**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز نرمال سالین ؛ سرم 3/1 و 3/2 بر روی طول مدت لیبر و هیپوگلیسمی در نوزادان متولد شده از زنان تحت اینداکشن زایمان

### طراحی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است . افراد به روش جدول اعداد تصادفی سازی شده و به سه گروه تقسیم میشوند سپس یک شماره به هر فرد داده میشود. حجم نمونه در این مطالعه 450 نفر در نظر گرفته شد این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد بدین ترتیب که آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص گروهها بی اطلاعند تنها فردی ناظر از تخصیص گروه ها مطلع بود. فاز کارآزمایی برای این مطالعه قابل تعریف نبود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اکبرآبادی که کاندید ورود به مطالعه باشند. تعداد مساوی خانم باردار وارد شده و در گروه یک حین زایمان سرم نرمال سالین تزریق میشود. گروه دو سرم 3/1-3/2 و گروه سه سرم رینگر تزریق میشود. میزان تزریق سرم برای هر سه گروه 125 سی سی در دقیقه و از زمان ورود به اتاق زایمان تا پایان تولد نوزاد است .مطالعه دو سو کور است و بیمار و اپیدمیولوژیست کور شده اند و فرد ناظر مطلع است

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم با بارداری گروید یک با Bishop Score کمتر از 4 بارداری تک قلوبی پرزانتاسیون سفالیک سن حاملگی بیشتر مساوی 37 هفته عدم ورود: خانم با بارداری گروید یک با Bishop Score بیشتر از 4 بارداری چند قلوبی قلوبی پرزانتاسیون بریج سن حاملگی کمتر از 37 هفته

### گروه های مداخله

این مطالعه دارای سه گروه مداخله است. به گروه یک حین زایمان سرم نرمال سالین تزریق میشود. به گروه دو سرم 3/1-3/2 و گروه سه سرم رینگر تزریق میشود. میزان تزریق برای همه گروه ها 125 سی سی در دقیقه و از زمان ورود به اتاق زایمان تا پایان تولد است. گروه کنترل: مصداق ندارد

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان سزارین سطح سرمی بیلی روبین PH خون بند ناف نوزاد طول مدت زایمان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200202046346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6451 3625 21 98+

آدرس ایمیل

momeni.mi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز سرم 3/1 و 3/2 ؛ رینگر لاکتات و نرمال سالین بر

طول مدت لیبر؛ میزان سزارین؛ سطح سرمی بیلیروبین و گلوکز  
و PH خون بندناف نوزاد در زنان نولی پاری که تحت اینداکشن زایمانی  
قرار میگیرند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2019-11-24, 1398/09/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.368

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زایمان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام شروع زایمان و پس از پایان زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ساعات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان سزارین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

درصد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیلی روبین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان زایمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشات اختصاصی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر انواع مختلف سرم درمانی بر پیامد های مادری و جنینی

حین زایمان

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نخستین امتیاز بایشاپ >4 بارداری تک قلبی عضو نمایش

سفالیک سن بارداری بیشتر مساوی 37 هفته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چندگانگی زایمان بیماری قلبی شناخته شده که نتواند این حجم مایع را

تحمل کند کنتراست اندیکاسیون های اینداکشن مثل محدودیت رشد داخل

رحمی شک به عدم تناسب سفالوپلویک عضو نمایش بریج بیمارانی که

تحت آماده سازی سرویکس قرار گرفتند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 450

حجم نمونه تحقق یافته: 450

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از رضایت آگاهانه از افراد به روش جدول اعداد تصادفی سازی

شده و به سه گروه تقسیم میشوند در این روش تعدادی کارت و یا نامه

به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه

های بعدی در نظر گرفته می شود؛ سپس با ادغام کردن کارت ها با

هم (بر زدن کارت ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود

و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده

می شود. سپس کارت ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر

خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم

نمونه ادامه می یابد. ضمناً تعداد کارت ها و یا نام ها الزاماً برابر با تعداد

نمونه کل نمی باشد. به طور مثال در مطالعه ای سه گروهی با حجم

نمونه 300 نفر و با نسبت گروه ها 1:1 می توان 3 کارت را برای هر

گروه آماده کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بدین ترتیب که آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص سه گروه

به مطالعه بی اطلاع می باشد. آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه ها

مطلع نیست. محقق که اندازه گیری های بالینی و تشخیصی را اندازه

گیری می کند، از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار

از تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی

ناظر، که توسط دانشگاه تعیین شده بود از تخصیص گروه ها مطلع بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**شرح متغیر پیامد**

PH خون بندناف نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از تولد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات اختصاصی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این مطالعه تعداد مساوی خانم بارداری G 1 با Bishop Score کمتر از 4 که اندیکاسیون ختم بارداری دارند وارد مطالعه می‌شود به گروه اول حین زایمان (هنگامی که بیمار برای القای زایمان به اتاق زایمان آورده می‌شود و آماده زایمان بر روی تخت مخصوص قرار می‌گیرد) برای ایشان 125 سی سی در دقیقه سرم نرمال سالین تزریق می‌شود و تا بعد از زایمان و تولد نوزاد ادامه یافته سپس قطع می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این مطالعه تعداد مساوی خانم بارداری G 1 با Bishop Score کمتر از 4 که اندیکاسیون ختم بارداری دارند وارد مطالعه می‌شود به گروه اول حین زایمان (هنگامی که بیمار برای القای زایمان به اتاق زایمان آورده می‌شود و آماده زایمان بر روی تخت مخصوص قرار می‌گیرد) برای ایشان 125 سی سی در دقیقه سرم 1/3-2/3 تزریق می‌شود و تا بعد از زایمان و تولد نوزاد ادامه یافته سپس قطع می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: در این مطالعه تعداد مساوی خانم بارداری G 1 با Bishop Score کمتر از 4 که اندیکاسیون ختم بارداری دارند وارد مطالعه می‌شود به گروه اول حین زایمان (هنگامی که بیمار برای القای زایمان به اتاق زایمان آورده می‌شود و آماده زایمان بر روی تخت مخصوص قرار می‌گیرد) برای ایشان 125 سی سی در دقیقه سرم رینگر تزریق می‌شود و تا بعد از زایمان و تولد نوزاد ادامه یافته سپس قطع می‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید اکبرآبادی  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مومنی

**آدرس خیابان**

تهران خیابان مولوی بیمارستان شهید اکبرآبادی 1168743514

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1168743514

**تلفن**

6034 5560 21 98+

**ایمیل**

akbarabadihosp@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/https://crt.a.iu.ms.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2030 8670 21 98+

**فکس**

2692 8862 21 98+

**ایمیل**

ivco@iu.ms.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://iu.ms.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

نام کامل فرد مسوول

میثا مومنی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران 1449614535

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449613545

تلفن

5067 362 903 98+

ایمیل

minamomeni20@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میثا مومنی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6451 3625 21 98+

فکس

ایمیل

momeni.mi@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میثا مومنی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6451 3625 21 98+

فکس

ایمیل

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد