

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تجویز محلول دکستروز سالین در مقایسه با نرمال سالین بر مدت فاز فعال زایمان در زنان نولی پار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز محلول دکستروز سالین در مقایسه با نرمال سالین بر مدت فاز فعال زایمان در زنان نولی پار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی زنان نولی پار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا، قائم و ام البنین انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان نولی پار، سن بین 18 تا 40 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت در شرکت در مطالعه، داشتن بیماری زمینه ای

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله محلول دکستروز سالین (دکستروز 5 درصد و سدیم کلراید 0/9 درصد) با پمپ به مادر انفوزیون می شود. (150 سی سی در ساعت)

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت فاز فعال زایمان (از دیلاتاسیون 5 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200620047838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده سپیده حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2631

آدرس ایمیل

sepidehh787@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز محلول دکستروز سالین در مقایسه با نرمال سالین

بر مدت فاز فعال زایمان در زنان نولی پار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز محلول دکستروز سالین در مقایسه با نرمال سالین

بر مدت فاز فعال زایمان در زنان نولی پار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حاملگی بین 37 تا 40 هفته حاملگی تک قلو پرزانتاسیون سفالیک

دیلاتاسیون سرویکس 5 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که جنین آنها محدودیت رشد داخل رحمی دارد شاخص توده

بدنی بیشتر مساوی 40 پلی هیدرانیوس افراد دیابتیک و پره اکلامپسی

بیماران کلیوی وجود عفونت فعال در مادر بیماری قلبی مادر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام میشود. به این صورت که کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 ایجاد می کند. اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0/500 باشد فرد به گروه مداخله وارد می شود. اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0/500 باشد فرد به گروه کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و کسی دارو میدهد نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد. افراد بصورت دو گروه A و B مشخص میشدند بطوریکه بیمار و کسی که دارو میدهد از نوع دارو بیاطلاع میباشند و خود بیماران هم از دارویی که به آنها تزریق میشد بی اطلاع بودند.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2020-04-29, 1399/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیبر طولانی

کد ICD-10

O63

توصیف کد ICD-10

Long labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت فاز فعال زایمان (از دیلاتاسیون 5 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتاسیون 5 سانتی متر تا دیلاتاسیون کامل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مرحله دوم زایمان (از دیلاتاسیون کامل تا تولد نوزاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیلاتاسیون کامل تا تولد نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله محلول دکستروز سالین (دکستروز 5

درصد و سدیم کلراید 9/0 درصد) با پمپ به مادر انفوزیون می شود.

(150 سی سی در ساعت)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل محلول نرمال سالین با دستگاه پمپ جهت

تنظیم قطرات به خانم‌های نولی پار در فاز فعال زایمان تجویز می

شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

سپیده حسینی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و زایمان  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی ۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن 2632 3802 51 98+  
ایمیل Dr.Sepideh.hosseini@gmail.com

استان خراسان رضوی  
کد پستی ۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن 2632 3802 51 98+  
ایمیل Dr.Sepideh.hosseini@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول محسن تفتدی  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9138813944  
تلفن 2081 3841 51 98+  
ایمیل ramresearch@mums.ac.ir

رديف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول سیده سپیده حسینی  
موقعیت شغلی رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان  
آدرس خیابان میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و زایمان  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی ۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶  
تلفن 2632 3802 51 98+  
ایمیل Dr.Sepideh.hosseini@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول سیده سپیده حسینی  
موقعیت شغلی رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان  
آدرس خیابان میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، دپارتمان زنان و زایمان  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی ۹۱۳۷۹۱۳۳۱  
تلفن 2632 3802 51 98+  
ایمیل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول سیده سپیده حسینی  
موقعیت شغلی رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها زنان و زایمان  
آدرس خیابان

## 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده ها بصورت فایل SPSS

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از چاپ مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

مقایسه داده های ما با مطالعه دیگران با ذکر منبع بر روی داده های  
تحويل شده مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ارسال ایمیل به [Dr.Sepideh.hosseini@gmail.com](mailto:Dr.Sepideh.hosseini@gmail.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد ارسال ایمیل و توجیه نویسنده در مورد عدم سوء استفاده از داده  
ها ، داده ها به محقق ارسال میشود.

**سایر توضیحات**