

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی ارتباط سطوح سرمی و بزاقی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو حین زایمان با پیامدهای نوزادی در بیمارستان فاطمیه همدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر يك کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف بررسی سطوح سرمی و بزاقی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو در زایمان طبیعی یا پیامدهای نوزادی بر روی 66 نفر از مادران باردار بستری در لیبر بیمارستان فاطمیه همدان در سال 2015 انجام می گیرد. معیارهای ورود شامل فقدان عارضه حاد و مزمن در بارداری و حین زایمان، حاملگی تک قلو، حاملگی ترم، فقدان اندیکاسیون سزارین و معیارهای خروج نیز شامل عدم تمایل مادر به ادامه مشارکت در پژوهش می باشد. در این مطالعه 66 نفر از مادران باردار بستری در بخش زایمان به طور تصادفی در دو گروه زایمان بیدرد و زایمان بدون استفاده از بیدردی قرار می گیرند. در دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، 17 میلی گرم بویوووآکائین 125٪ جهت بی حسی اسپینال و به همراه 10 میکروگرم سوفنتانیل به همراه 2 میلی گرم بویوووآکائین جهت انجام بی حسی اپیدورال استفاده می شود. سپس قبل از خروج جنین 5 سی سی از خون و 5 سی سی نیز از بزاق مادر و پس از زایمان نوزاد نیز 5 سی سی خون از جفت گرفته می شود و پس از ارسال به آزمایشگاه، نمونه ها از نظر میزان شاخص آنتی اکسیدانی تام، آنزیم کاتالاز و گروههای تیول مورد ارزیابی قرار می گیرند

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۵, 2015-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطوح سرمی و بزاقی بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو حین زایمان با پیامدهای نوزادی در بیمارستان فاطمیه همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو حین زایمان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فقدان عارضه حاد و مزمن در بارداری و حین زایمان، حاملگی تک قلو، حاملگی ترم، فقدان اندیکاسیون سزارین معیارهای خروج: عدم تمایل مادر به ادامه مشارکت در پژوهش.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502266888N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۶, 2015-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

آنزیم کاتالاز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در دیلاتاسیون 8-9 سانتی متر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب umol/ml با استفاده از روش TBA

## 3

### شرح متغیر پیامد

گروه‌های تیول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در دیلاتاسیون 8-9 سانتی متر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب mMol با استفاده از تکنیک‌های آزمایشگاهی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

همدان

### کد پستی

65178

### تاریخ تایید

1393/10/22, 2015-01-12

### کد کمیته اخلاق

5/5148/1/35/16 پ

### 1

### شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ مداوم فشار خون پس از مداخله تا 2 ساعت پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

### 2

### شرح متغیر پیامد

هیپرترمی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ مداوم دمای بدن پس از مداخله تا 2 ساعت پس از زایمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دمای بدن بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از دماسنج دهانی

### 3

### شرح متغیر پیامد

افزایش مدت زمان زایمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پارتوگراف

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول و بدون مداخله دریافت خواهند کرد

### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل تجویز بی‌حسی ترکیبی در فاز فعال زایمان و دیلاتاسیون دهانه رحم 3-4 سانتی‌متر می‌باشد. در این مداخله از مارکائین با غلظت 125/1، به میزان 17 میلی‌گرم جهت بیحسی اسپینال و از محلول سوپنتال به میزان 7/1 سی‌سی به‌همراه 2 میلی‌گرم مارکائین جهت انجام بی‌حسی اسپینال استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیومارکرهای استرس اکسیداتیو حین زایمان

### کد ICD-10

P00-P96

### توصیف کد ICD-10

Certain conditions originating in the perinatal period

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص آنتی‌اکسیدانی تام

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله در دیلاتاسیون 8-9 سانتی‌متر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب umol/ml با استفاده از روش FRAP

### 2

### شرح متغیر پیامد

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

vc\_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، خیابان پاسداران

شهر

همدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

مامائی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

fshobeiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شبیری

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت مادر و کودک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی