پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه موفقیت درمان رتینوپاتی پره ماچوریتی در نوزادان نارس با پروپرانولول خوراکی و گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه موفقیت درمان رتینوپاتی پره ماچوریتی در نوزادان نارس با پروپرانولول خوراکی و گروه کنترل می باشد. مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور می باشد که بر روی 50نوزاد زودرس متولد شده(23-31 هفته) با تشخیص رتینوپاتی انجام خواهد شد. کودکان با تشخیص رتینوپاتی و عدم وجود بیماریهایی نظیر اختلال قلبی و انومالیهای مادرزادی قلب، برادیکاردی عود کننده ، بلوک بطنی دهلیزی، کم فشاری خون، خونریزی مغزی، وارد مطالعه خواهند شد بروز عوارض شدید ناشی از مصرف پروپرانولول شامل برادی کاردی شدید یا کاهش فشارخون باعث قطع درمان در گروه مداخله خواهد بود. نوزادان نارس بر اساس block های تصادفی به دو گروه درمانی A و B تقسیم بندی می شوند. برای گروه A از داروی پروپرانولول خوراکی(2 میلی گرم/ وزن/روز تقسیم بر 4 دز در نوزادان با سن تولد 26-31 هفته و 1 میلی گرم/ وزن/روز تقسیم بر 4 دز در نوزادان با سن تولد 23-25 هفته) به اضافه درمان روتین طبق نظر چشم پزشکی تجویز خواهد شد. برای گروه B از درمان روتین رتینوپاتی طبق نظر چشم پزشکی استفاده می شود نوزادان تا پایان عروق سازی هر 2 هفته مورد معاینه قرار خواهند گرفت و سطح رتینوپاتی و میزان موفقیت درمان تخمین زده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102524681N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا شرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 9002

آدرس ایمیل

rsharafi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت درمان رتینوپاتی پره ماچوریتی در نوزادان نارس با پروپرانولول خوراکی و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت درمان رتینوپاتی پره ماچوریتی در نوزادان نارس با پروپرانولول خوراکی و گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان با تشخیص رتینوپاتی و عدم وجود بیماریهایی نظیر اختلال قلبی، انومالیهای مادرزادی قلب، برادیکاردی عود کننده، بلوک بطنی دهلیزی، کم فشاری خون، خونریزی مغزی، وارد مطالعه خواهند شد .بروز عوارض شدید ناشی از مصرف پروپرانولول شامل برادی کاردی شدید یا کاهش فشارخون باعث قطع درمان در گروه مداخله خواهد بود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1394.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی پره ماچوریتی
کد ICD-10
H35.1
توصیف کد ICD-10
Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا پایان عروق سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه رتینوپاتی 1-5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اروی پروپرانولول خوراکی(2 میلی گرم/ وزن/روز تقسیم بر 4 دز در نوزادان با سن تولد 26-31 هفته و 1 میلی گرم/ وزن/روز تقسیم بر 4 دز در نوزادان با سن تولد 23-25 هفته) به اضافه درمان روتین طبق نظر چشم پزشکی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
درمان روتین رتینوپاتی طبق نظر چشم پزشکی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستا الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شرفی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
فلکه گاز
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شرفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
rsharafi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شرفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
rsharafi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شرفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 9002
فکس
ایمیل
Rsharafi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی