

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی و تجویز دو سو کور دارو و ارزیابی سرانجام

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان الزهرا در سن 4 تا 6 هفته بعد از تولد تحت معاینه چشم قرار می گیرند. در صورت تشخیص رتینوپاتی نارس توسط چشم پزشک، نوزاد بطور تصادفی در یکی از دو گروه پروپرانولول یا گروه کنترل قرار می گیرد. همه نوزادان در سن حاملگی اصلاح شده 38 هفته از نظر نیاز به لیزر تراپی یا تزریق اواستین ارزیابی خواهند شد تا زمانی که عروق شبکیه در معاینات چشمی نوزاد کامل شود، نوزادان پیگیری خواهند شد. اطلاعات بیماران توسط پرستاری که گروه بندی نوزادان را نمی داند ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: نوزاد نارس با سن حاملگی زیر 32 هفته و وزن تولد زیر 1250 گرم، وجود رتینوپاتی نارس درجه 1 و 2. معیار های خروج از مطالعه: نوزادان دارای بیماری قلبی - عروقی، آنومالیهای چشمی، نارسایی حاد کلیه، خونریزی مغزی

گروه های مداخله

در گروه مداخله بعد از تشخیص رتینوپاتی نارس در معاینه چشم، پروپرانولول خوراکی با دوز 0.5 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن هر 8 ساعت شروع می شود و دارو تا کامل شدن عروق شبکیه در معاینه چشم و یا انجام لیزر تراپی ادامه می یابد. نوزادان گروه کنترل مراقبتهای روتین نوزادان نارس را دریافت می کنند و دارویی برای رتینوپاتی نارس نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به مداخله (لیزر تراپی یا تزریق اواستین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100512003915N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018، 1397/08/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018، 1397/08/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2018، 1397/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 1526 41 98+

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-04-23، 1397/02/03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2018-09-22، 1397/06/31

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

پروپرانولول خوراکی و رتینوپاتی نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 30 هفته وزن تولد کمتر از

1250 گرم رتینوپاتی نارس مرحله 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رتینوپاتی پره ماچوریته

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نیاز به مداخله (لیزر تراپی یا تزریق اواستین) در رتینوپاتی نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن حاملگی اصلاح شده 38 هفته (سن حاملگی برحسب هفته بعلاوه

سن نوزاد بعد از تولد بر حسب هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم توسط چشم پزشک و انجام لیزر تراپی یا تزریق اواستین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: از زمان تایید شواهد رتینوپاتی پره ماچوریته در اولین

معاینه چشم، قرص پروپرانولول (شرکت اسوه، ایران) با دوز 0/5 میلی

گرم به ازای کیلوگرم وزن هر 8 ساعت خوراکی بعد از تایید رتینوپاتی

نارسی شروع می شود و تا سن حاملگی اصلاح شده 38 هفته ادامه

می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل درمان روتین نوزادان نارس را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسؤول

مینا حسینی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه

نوزادان

شهر

سن

از سن 28 روزه تا سن 120 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین نوزادان نارس که شرایط ورود به مطالعه را داشته در معاینه

چشمی آنها تشخیص رتینوپاتی نارس توسط متخصص چشم تایید می

شود، 72 نوزاد بطور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی

از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. چشم پزشکی که معاینه

چشم را انجام می دهد و پرستاری که اطلاعات بیمار را ثبت می کند از

داروهای دریافتی و گروه بندی نوزادان اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چشم پزشک انجام دهنده معاینات چشمی در درمان دارویی نوزادان

دخیل نیست و از داروهای دریافتی نوزاد اطلاعی ندارد. گروه بندی

نوزادان براساس دریافت پروپرانولول با کد گذاری انجام می شود و

پرستار ثبت کننده اطلاعات بیماران از داروی دریافتی آنها اطلاعی

ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168636883

تاریخ تایید

1397/02/03, 2018-04-23

کد کمیته اخلاق

آدرس خیابان
ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136688449
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
Ehsasatme2000@yahoo.com

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136688449
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
Ehsasatme2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا حسینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136688449
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
Ehsasatme2000@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168636883
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا حسینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136688449
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا حسینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

35539161 98+

ایمیل

Ehsasatme2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد