پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارسی
طراحی
مطالعه کارازمایی 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 نارسی 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 شدو 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 نارسی درجه 1و 2. معیار های خروج از مطالعه: نوزادان دارای بیماری قلبی – عروقی، آنومالیهای چشمی، نارسایی حاد کلیه، خونریزی مغزی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بعد از تشخیص رتینوپاتی نارسی 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 نوزاد ان نارس را دریافت می کنند و دارویی برای رتینوپاتی نارسی 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: **IRCT20100512003915N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه مصطفی قره باغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1526 2253
آدرس ایمیل
peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی پروپرانولول خوراکی در درمان رتینوپاتی نارسی

عنوان عمومی کارآزمایی
پروپرانولول خوراکی و رتینوپاتی نارسی
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 نارسی مرحله 1یا 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی بیماری قلبی – عروقی مادرزادی یا اکتسابی نارسایی حاد کلیه خونریزی مغزی داخل بطنی شدید

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

ازبین نوزادان نارسی که شرایط ورود به مطالعه را داشته در معاینه چشمی انها تشخیص رتینوپاتی نارسی 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 سویه 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 انها 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

2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.101

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 نارسی

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 لیزرتراپی 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 تائید 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 مسوول

مینا حسینی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 7310
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
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا حسینی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136688449
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
Ehsasatme2000@yahoo.com

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 35539161
ایمیل
Ehsasatme2000@yahoo.com

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
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