

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر پروپرانولول خوراکی بر رتینوپاتی نوزاد نارس

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان با پروپرانولول خوراکی بر رتینوپاتی نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مورد، تک سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شد. گروه مورد 0.5mg/kg/dose هر 12 ساعت پروپرانولول خوراکی دریافت و گروه شاهد دارویی دریافت نکردند. روند رتینوپاتی در نوزادان دو گروه، هر هفته تا مشخص شدن وضعیت نهایی رتینوپاتی نارس (ROP) توسط فلوشیپ رتین بدون اطلاع از مطالعه و با انجام افتالموسکوپی غیرمستقیم مورد پایش قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل نوزادان نارس است که در بخش مراقبت ویژه نوزادان بستری شده بودند. 27 نوزاد بر اساس معیار های ذکر شده وارد مطالعه شدند: نوزادان با سن حاملگی < 26 هفته و وزن تولد > 1500 گرم و مبتلا به رتینوپاتی گرید I و II. معیار های عدم ورود به مطالعه شامل: نوزادان با سن > 26 هفته، وجود خونریزی داخل بطن های مغزی (IVH) گرید II و III، مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی، بیماری های قلبی بجز باز ماندن مجرای شریانی (PDA)، سپسیس، فاز حاد و عفونت های مادرزادی (TORCH) است.

گروه های مداخله

نوزادان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه کنترل، هیچ دارویی دریافت نکرد. در گروه مورد دوز اولیه پروپرانولول خوراکی به مدت 2 روز به میزان 0.25mg/kg/dose بود. سپس هر 12 ساعت به مقدار 0.5mg/kg/dose دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی رتینوپاتی نارس، نیاز به درمان با لیزر، نیاز به تزریق Bevacizumab، عوارض پروپرانولول در گروه مداخله، متغیرهای همودینامیک قبل و 24 ساعت بعد از شروع درمان در گروه مورد، مدت زمان مصرف دارو در گروه مداخله بر حسب پاسخ به درمان

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم میرجلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

09131584474

آدرس ایمیل

dr.akrammirjalili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروپرانولول خوراکی بر رتینوپاتی نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروپرانولول بر رتینوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ROP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100520003982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی پره مچوریتی

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روند رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 بعد از تولد (قبل از ورود به مطالعه)، هر هفته تا زمان خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افتالموسکوپی غیرمستقیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروپرانولول خوراکی (10 pranolol از شرکت OLIDARU)
(دو روز اول با دوز 0.25mg/kg/dose دارو شروع شده و سپس 0.5mg/kg/dose هر 12 ساعت تا زمانیکه بیمار نیاز به درمان با لیزرتراپی یا تزریق داخل چشمی پیدا کند و یا بدون درمان تهاجمی بهبودی کامل پیدا کند ادامه یافت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت دارو، معاینات چشم پزشکی (انجام افتالموسکوپی غیرمستقیم) به صورت هفتگی از روز 28 تولد برای تمامی نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان انجام می‌شود و در صورت عدم بهبود نوزاد، درمان‌های تهاجمی شامل لیزر درمانی و تزریق Bevacizumab انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان نارس- بیمارستان شهید صدوقی

نوزادان نارس زیر 1500 گرم نوزادان نارس با سن حاملگی بیشتر از 26 هفته و کمتر از 32 هفته نوزادان نارس مبتلا به رتینوپاتی گرید I و II ROP نوزادان نارس بستری شده در NICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناهنجاری مادرزادی وجود مشکلات قلبی عروقی بجز باز ماندن مجرای شریانی (PDA) سپسیس فعال وجود عفونت‌های مادرزادی (TORCH) وجود خونریزی داخل بطن‌های مغزی (IVH) گرید II و III

سن

از سن 182 روزه تا سن 224 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. جهت خواندن اعداد جدول از چپ در نظر گرفته شد سپس با دست گذاشتن روی یک عدد و حرکت در جهت چپ، اعداد فرد برای کنترل و اعداد زوج برای مداخله در نظر گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک متخصص بدون اطلاع از نحوه گروه بندی نوزادان، نوزاد را مورد معاینه قرار داده است و همچنین آنالیز کننده داده‌ها نیز اطلاعی از گروه‌ها نداشته است و آنها را تحت عنوان گروه A و B می‌شناسد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

صفائیه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

اکرم میرجلیلی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاک نژاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916976745
تلفن
4881 3726 35 98+
ایمیل
dr.akrammirjalili@yahoo.com

یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی-خیابان ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
0009 8224 35 98+
ایمیل
medschool@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود نوری شادکام
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
صفائیه، میدان اطلسی، بلوار شهید قندی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
3277 3811 35 98+
ایمیل
Noorishadkam@ssu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم میرجلیلی
آدرس خیابان
بلوار پاک نژاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916976745
تلفن
4881 3726 35 98+
ایمیل
dr.akrammirjalili@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکرم میرجلیلی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار پاک نژاد
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یزد
استان
یزد
کد پستی
8916976745
تلفن
4881 3726 35 98+
ایمیل
dr.akrammirjalili@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)