

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز رتینوپاتی نارسى در نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بروز ROP در در نوزادان نارس مادران دریافت کننده وعدم دریافت ویتامین د

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 93 نفر در مجموع دو گروه از اسفند 1398 تا شهریور 1399

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت یک کارآزمایی یکسوبه کور تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1398-99 انجام خواهد شد. نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی مادران دریافت کننده ویتامین د(گروه مداخله که طی 72 ساعت قبل 50000 واحد ویتامین د تزریقی دریافت کرده اند) با نوزادان مادران عدم دریافت کننده ویتامین د از نظر بروز ROP مورد مقایسه قرار میگیرند. تشخیص ROP با معاینه چشم توسط فوق تخصص رتین صورت خواهد گرفت سطح ویتامین د مادر بعد از تزریق ویتامین د اندازه گیری می شود. نمونه ای حاوی 1/5 سی سی خون کامل از بندناف سمت نوزادی جهت انجام ویتامین د گرفته خواهد شد. نمونه های تهیه شده، سانتریفیوژ شده و سرم آن در -20 درجه نگهداری خواهد شد و جهت ارزیابی آزمایشگاهی ارسال می گردند. سطح Vitamin D توسط دستگاه Elisa Reader مدل RT2100c ساخت کشور آلمان و دستگاه Elisa Washing با روش الایزا اندازه گیری خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بارداری با حاملگی کمتر از 34 هفته وارد مطالعه شده و نوزادانی که دچار آنومالی مادرزادی واضح، عفونت مادر زادی، مرگ در اتاق زایمان، سوء مصرف مواد توسط مادر و آسفیکسی شدید باشند از مطالعه خارج میشوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طی 72 ساعت قبل از تولد 50000 واحد ویتامین د تزریقی دریافت کرده گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نمیکند

#### متغیرهای پیامد اصلی

وجود یا عدم وجود رتینوپاتی نارسى

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

همسان سازی تاریخ تایید کمیته اخلاق با کارآزمایی بالینی و اصلاح حجم نمونه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسن بسکابادی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3987 515 915 98+

##### آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز

رتینوپاتی نارسى در نوزادان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز رتینوپاتی نارسایی در نوزادان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کمتر از 34 هفته حامله ای که با علایم زایمانی مراجعه کرده اند  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نوزادان دچار آنومالی مادرزادی واضح عفونت مادر زادی نوزادان فوت شده در اتاق زایمان نوزادان آسفیکسی شدید مادران دارای سوء مصرف مواد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق ارزیاب و معاینه کننده پیامدهای نهایی یعنی محقق که در نهایت

نوزادان را از نظر رتینوپاتی نارسایی مورد بررسی ارزیابی خواهد کرد،

نسبت به اینکه هر مادر در چه گروهی بوده، نامطلع می باشد

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

ایران، مشهد، احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش مراقبتهای ویژه

نوزادان

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9138813944

## تاریخ تایید

2019-09-03, 1398/06/12

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.526

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

رتینوپاتی نارسایی

#### کد ICD-10

H35.1

#### توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز رتینوپاتی نارسایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شبکیه چشم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مادران حامله کمتر از 34 هفته که با علایم زایمانی

مراجعه کرده اند و ویتامین دی 50000 واحد عضلانی دریافت کرده اند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مادران نوزادان نارس کمتر از 34 هفته که مراقبتهای

معمول را دریافت کرده اند

#### طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خ احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
7109 3878 51 98+  
ایمیل  
boskabadih@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حسن بسکابادی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خ احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
7109 3878 51 98+  
ایمیل  
boskabadih@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مشهد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خ احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان

خ احمد آباد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
7109 3878 51 98+  
ایمیل  
boskabadih@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91766-99199  
تلفن  
0000 3840 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کد بودجه  
980131

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حسن بسکابادی  
موقعیت شغلی

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

7109 3878 51 98+

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های اثر ویتامین دی و رتینوئیدی نارسی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چهار ماه پس از اتمام مطالعه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با مجوز دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجوز دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### سایر توضیحات