پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده با حجم نمونه93 نفر در مجموع دو گروه از اسفند 1398تا شهریور 1399

نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح به صورت یک کار آزمایی یکسویه کور تحت نظارت دانشگاه علوم پزشكي مشهد در سال 99-1398 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 حاوی1/5سی سی خون کامل از بندناف سمت نوزادی جهت انجام ویتامین دگرفته خواهدشد.نمونه های تهیه شده ، سانترفیوژ شده وسرم آن در -20 درجه نگهداری خواهدشد و جهت ارزیابی آزمایشگاهی ارسال مي گردند. سطح Vitamin D توسط دستگاه Elisa Reader مدل RT2100c ساخت کشورآلمان ودستگاه Elisa Washing با روش الایزا اندازه گیری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان بارداربا‌سن حاملگی کمتراز34هفته وارد مطالعه شده و نوزاداني که دچار آنومالي مادرزادي واضح ،عفونت مادر زادي. مرگ در اتاق زایمان، سوء مصرف مواد توسط مادر و آسفیکسی شدید باشند از مطالعه خارج میشوند

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

متغیرهای پیامد اصلی
وجود یا عدم وجود رتینوپاتی نارسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
همسان سازی تاریخ تایید کمیته اخلاق با کار ازمایی 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۳ ,24-05-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 915 515 3987

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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز رتینوپاتی نارسی در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر بروز رتینوپاتی نارسی 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 آنومالي مادرزادي واضح عفونت مادر زادي نوزادان فوت شده در اتاق زایمان نوزادان آسفیکسی شدید مادران دارای سوء مصرف مواد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق ارزیاب و معاینه کننده پیامدهای نهایی یعنی محققی که در نهایت نوزادان را از نظر رتینوپاتی نارسی 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،خ احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز یا عدم بروز رتینوپاتی نارسی
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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
آدرس خیابان

 خ آحمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3878 7109
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 تفقدی
آدرس خیابان
خ دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0000
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
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
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
+98 51 3878 7109
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
+98 51 3878 7109
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3878 7109
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل دادهای اثر ویتامین دی و رتینوپاتی 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