

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر دو دوز نگهدارنده 5 و 10 کافئین سیترات بر رتینوپاتی نارس در نوزادان با وزن بسیار کم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دو دوز نگهدارنده 5 و 10 کافئین سیترات بر رتینوپاتی نارس در نوزادان با وزن بسیار کم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی بر روی 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور است. در این مطالعه 100 نوزاد با وزن کمتر از 1500 گرم در دو گروه مساوی شامل هر گروه 50 نوزاد وارد مطالعه شده و برای همه این نوزادان کافئین سیترات جهت پیشگیری از آبنه ناشی از نارسی تجویز می شود. سپس دوز نگهدارنده برای هر گروه شامل گروه اول کافئین با دوز 5mg/kg در روز و گروه دوم کافئین سیترات با دوز 10mg/kg در روز دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمام نوزادان با وزن کمتر از 1500 گرم شرایط عدم ورود: آنومالی های مازور، بیماری متابولیک

گروه های مداخله

گروه اول کافئین با دوز 5mg/kg در روز و گروه دوم کافئین سیترات با دوز 10mg/kg در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رتینوپاتی نارس در نوزادان با وزن بسیار کم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049985N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3234 6963

آدرس ایمیل

sh.moradi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو دوز نگهدارنده 5 و 10 کافئین سیترات بر رتینوپاتی نارس در نوزادان با وزن بسیار کم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو دوز نگهدارنده 5 و 10 کافئین سیترات بر رتینوپاتی نارس در نوزادان با وزن بسیار کم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی نوزادانی که کمتر از 1500 گرم وزن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی های مازور بیماری متابولیک

سن

از سن 1 روزه

جنسیت

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چشم پزشکی که نقش ارزیاب ROP را در نوزادان مورد مطالعه را بر عهده خواهد داشت، پزشک مسئول درمان (مجری طرح) و بیمار (نوزاد) از روند مطالعه و تفکیک گروه‌ها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با توجه به سن بارداری، بین هفته‌های 4 تا 6 پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول کافئین با دوز 5mg/kg در روز دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم کافئین سیترات با دوز 10mg/kg در روز دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهرام مرادی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8301 3223 11 98+

فکس

8309 3223 11 98+

ایمیل

hajipour1365@gmail.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1399/09/01, 2020-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.386

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

رتینوپاتی

کد ICD-10

H35.1

4731741151
تلفن
4951 3235 11 98+
ایمیل
hajipour1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام مرادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
6963 3234 11 98+
ایمیل
hajipour1365@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام مرادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
009832346963
ایمیل
hajipour1365@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام مرادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم، بیمارستان کودکان امیرکلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات