# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سویه 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 آپنه 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 ماژور، بیماری متابولیک
**گروه‌های 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: **2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
شهرام مرادي
**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 ماژور بیماری متابولیک
**سن**
از سن **1 روزه**
**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- 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 آزمودنی ها 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 سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
چشم پزشک که نقش ارزیاب ROP را در نوزادان مورد مطالعه را بر عهده خواهد داشت، پزشک مسئول درمان (مجری طرح) وبیمار (نوزاد) از روند مطالعه و تفکیک گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
**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 بابل
**آدرس خیابان**
خیابان گنج افروز
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4717647745
**تاریخ تایید**
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUBABOL.REC.1399.386

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
رتینوپاتی
**کد ICD-10**
H35.1
**توصیف کد ICD-10**
Retinopathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
رتینوپاتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
با توجه به سن بارداری، بین هفته های 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**
+98 11 3223 8301
**فکس**
+98 11 3223 8309
**ایمیل**
hajipour1365@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 11 3223 8301
**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**
**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**
4731741151
**تلفن**
+98 11 3235 4951
**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**
+98 11 3234 6963
**ایمیل**
hajipour1365@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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

**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**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات 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**