

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر لیزر متراکم درمقابل ترکیب لیزر با تراکم کم و بواسیزوماب در نوزادان نارس با رتینوپاتی پره ترشولد نوع 1 منطقه 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان پیشرفت و میزان درمان مجدد بین دو گروه بیمار و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 43 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- بخش معاینه نوزادان نارس درمانگاه پوستچی شهر شیراز (محل انجام مطالعه) 2- نوزادان نارس پره ترشولد نوع 1 (جمعیت نمونه) 3- مطالعه آینده نگر دو سوپیه کور تصادفی با استفاده از جدول تصادفی (نوع کورسازی و نحوه کورسازی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نوزادان با نارسی شبکیه؛ نوع اول پره تره شولد؛ واقع در بخش دو شبکیه. معیارهای خروج: نارسی تره شولد؛ نارسی مرحله 4 و 5؛ خونریزی داخل و پتره؛ نئوسکولاریزاسیون عنبیه؛ نارسی خلفی تهاجمی؛ برجستگی ریج

گروه های مداخله

گروه مداخله: لیزر کم تراکم همراه با تزریق داخل و پتره بواسیزوماب
گروه کنترل: لیزر متراکم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پیشرفت و پسرفت رگزایی؛ میزان درمان مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201120049450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 27-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 27-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 2021-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4088 3627 71 98+

آدرس ایمیل

namvar_e@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر متراکم درمقابل ترکیب لیزر با تراکم کم و بواسیزوماب در نوزادان نارس با رتینوپاتی پره ترشولد نوع 1 منطقه 2

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترکیبی لیزر و بواسیزوماب در رتینوپاتی پرمچوریتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسی شبکیه نوع اول پره ترشولد محل: منطقه دو از شبکیه بر

اساس تعریف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برجستگی ریج خونریزی داخل و پتره تره شولد ناحیه 1

نئوسکولاریزاسیون عنبیه

سن

از سن 1 ماهه تا سن 4 ماهه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه بیمار و کنترل تقسیم شدند. جدول اعداد تصادفی از شماره 1 شروع می شود و به صورت توالی هایی می باشد که به طور مثال شماره 1 را A گذاشته و شماره 2 را نیز A, شماره 3 تا شماره 8 را B و... این جدول استاندارد جهانی می باشد که می توان گروه A را کیس و گروه B را کنترل در نظر گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام تیم پزشکی و چشم پزشکی، کسانی که نوزادان را معاینه و جهت درمان ارجاع می دهند و کسانی که پیگیر معاینات بیمار هستند از اینکه نوزادان به کدام گروه تعلق دارند بی اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان پوستچی درمانگاه چشم پزشکی پوستچی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616641

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.1302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسی شبکیه

کد ICD-10

H35.109

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity, unspecified, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشرفت و پسرفت رگرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه شبکیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی لیزر کم تراکم به همراه تزریق داخل زجاجیه بواسیزوماب (دوز: 0.625 میکرون). این درمان ترکیبی در اتاق عمل خلیلی و با رزرو قبلی NICU انجام می شود. فردای بعد از عمل نوزاد معاینه می شود و سپس به صورت هفتگی تا 4 هفته و آخرین معاینه بعد از 24 هفته صورت می گیرد. در هر مرحله مرحله بیماری سنجیده می شود و در صورت پسرفت مرحله و کاهش عروق نابه جا نیاز به مداخله جدید نمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر متراکم. این درمان در اتاق عمل خلیلی و با رزرو قبلی NICU انجام می شود. فردای بعد از عمل نوزاد معاینه می شود و سپس به صورت هفتگی تا 4 هفته و آخرین معاینه بعد از 24 هفته صورت می گیرد. در هر مرحله مرحله بیماری سنجیده می شود و در صورت پسرفت مرحله و کاهش عروق نابه جا نیاز به مداخله جدید نمی باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه چشم پزشکی پوستچی

نام کامل فرد مسوول

احسان نامور

آدرس خیابان

خیابان پوستچی، درمانگاه پوستچی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان پوستچی؛ درمانگاه چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
1779 3629 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
2830 3230 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان پوستچی؛ درمانگاه چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
2830 3230 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور و محمد حسین نوروززاده
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641
تلفن
1779 3629 71 98+
ایمیل
Namvar.e@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان پوستچی؛ درمانگاه چشم پزشکی پوستچی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193616641

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسان نامور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

تلفن

1779 3629 71 98+

ایمیل

Namvar_e@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج درمان ترکیبی لیزر کم تراکم و تزریق داخل ویتره بواسیزوماب در

مقایسه با لیزر متراکم در پره تره شولد نوع 1 ناحیه 2

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت مجوز مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی

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

مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از مرکز تحقیقات چشم پزشکی پوستچی

سایر توضیحات