

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ویتامین دی تزریقی در بدو تولد بر بروز رتینوپاتی نارس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بروز ROP در در نوزادان نارس دریافت کننده و عدم دریافت ویتامین د

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه ۳۵ نفر در هر گروه از تیر تا اسفند ۱۴۰۱

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت یک کار آزمایی سه سوبه کور، در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود، نوزادان بطور راندوم دو گروه میگردند. نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی دریافت کننده 1000 واحد ویتامین د در بدو تولد با نوزادان عدم دریافت 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 نوزاد قبل 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 الیزا اندازه گیری خواهد شد

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

شرایط ورود: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان شرایط عدم ورود: آنومالی مادرزادی واضح، عفونت مادر زادی، مرگ در اتاق زایمان، سوء مصرف مواد توسط مادر

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که یک نوبت 10000 واحد ویتامین دی عضلانی، ساخت کارخانه کاسپین دریافت کنند. گروه کنترل: نوزادان با سن حاملگی کمتر از 34 هفته حاملگی بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که ویتامین د بدو تولد دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وجود یا عدم وجود رتینوپاتی نارس

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

#### 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

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی تزریقی در بدو تولد بر بروز رتینوپاتی نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی تزریقی در بدو تولد بر بروز اختلالات شبکیه

نوزاد نارس

#### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N9

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش NICU بستری شده اند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنومالی مادرزادی واضح مرگ در اتاق زایمان نوزادان مادران مصرف کننده مواد مخدر مادران آسمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از بلوک بندی به عنوان یک روش مطمئن تصادفی سازی که منجر به تخصیص متعادل افراد در گروه های درمانی در انتهای هر بلوک می شود استفاده خواهد شد. بدین منظور با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software لیست بلوکهای تصادفی با اندازه های متغیر 4 یا 6 تایی تهیه می شود، سپس مطابق با ترتیب محتویات بلوک ها که مشتمل بر نام گروه و شماره بیمار می باشد هر بیمار در یکی از گروهها تخصیص می یابد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

با تولد نوزاد، پرستار بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می کند و بدون اطلاع از گروه بندی یکی از شمارهها را به کمک پژوهشگر که از نوع گروه آگاه است ارائه می شود کمک پژوهشگر به نوزاد گروه مداخله ده هزار واحد آمپول ویتامین د را تزریق می کند سپس نوزاد توسط محقق اصلی که از شاهد یا مورد بودن ان اطلاع ندارد از نظر بروز یا عدم مشکلات تنفسی فالوآپ خواهد شد ثبت داده ها در SPSS نیز بعنوان گروه A و B انجام میگردد و فرد تحلیل کننده داده ها نیز از گروه مداخله یا شاهد اطلاعی ندارد

#### 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

2021-09-07, 1400/06/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.478

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتامین د و مشکلات نوزادی

#### کد ICD-10

E55.9

#### توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز یا عدم بروز رتینوپاتی نارس

#### 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: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان بستری شده اند یک نوبت 10000 واحد

ویتامین دی عضلانی تزریق خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: نوزادان نارس کمتر از 34 هفته حاملگی که در بخش

مراقبتهای ویژه نوزادان بستری شده اند و 10000 واحد ویتامین

دریافت نکرده‌اند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه کودکان، بخش

نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2069 3841 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

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خ احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

00988412069

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خ احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

00988412069

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
تیم تحقیق فعلا برنامه ای برای چاپ IPD ندارند  
**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

فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
خ احمد آباد، بیمارستان قاعم(عج)،بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91766-99199  
**تلفن**  
2069 3841 51 98+  
**ایمیل**  
boskabadih@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**