پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بروز ROP در در نوزادان نارس دریافت کننده وعدم دریافت ویتامین د

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده با حجم نمونه ۳۵ نفر در هرگروه ازتیر تا اسفند 1401

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت یک کار آزمایی سه سویه 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 واحدویتامین 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 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

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

گروه‌های مداخله

گروه‌های 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 نارسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110807007244N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۶ ,17-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۶ ,17-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

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

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

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 نارسی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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:

آنومالي مادرزادي 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با تولد نوزاد،پرستار بخش یکی از بلوکها را بطور تصادفی باز می کند وبدون اطلاع از گروه بندی یکی از شمارها را به کمک پژوهشگر که از نوع گروه آگاه است ارائه می شود کمک پژوهشگربه 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 وB 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, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

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 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: 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

مصداق 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 قاعم(عج) ،گروه کودکان، بخش نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3841 2069
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
+98 51 3840 0001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد، بیمارستان قاعم(عج)،بخش مراقیتهای ویزه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد، بیمارستان قاعم(عج)،بخش مراقیتهای ویزه نوزادان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
00988412069
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، بیمارستان قاعم(عج)،بخش مراقبتهای ویزه نوزادان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3841 2069

ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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 چاپIPD 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