

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی پروپرانولول خوراکی در پیشگیری از رتینوپاتی شدید در نوزادان نارس (یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی پروپرانولول خوراکی در پیشگیری از رتینوپاتی شدید در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، که سن حاملگی 34 هفته یا کمتر و یا وزن تولد 2000 گرم یا کمتر دارند و در معاینه چشم آنها تشخیص رتینوپاتی نارس درجه 1 یا 2 تأیید می شود وارد مطالعه میگردند و بطور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه یا کنترل قرار می گیرند هر دو گروه از نظر میزان بهبودی و یا پیشرفت به سمت درجات بالاتر ROP (درجه 3 و یا بالاتر) و نیاز به درمانهای تهاجمی شامل لیزرتراپی و تزریق داخل چشمی آواستین مورد ارزیابی و مقایسه قرار می گیرند و معاینات تا زمان کامل شدن عروق شبکیه و یا پسرفت رتینوپاتی ادامه می یابد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: نوزادان با سن حاملگی 34 هفته یا کمتر و یا وزن تولد 2000 گرم یا کمتر که مبتلا به رتینوپاتی نارس درجه 1 یا 2 بدون بیماری پلاس میباشند شرایط خروج از مطالعه شامل: نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی، بیماری قلبی بجز PDA، برادیکاردی عود کننده، مالفورمیشن چشمی، نارسایی حاد کلیه، خونریزی مغزی گرید 2 و 3 و یا سپسیس فعال میباشد

گروه های مداخله

در گروه مورد بعد از تشخیص رتینوپاتی نارس درجه 1 یا 2 بدون بیماری پلاس در معاینه چشم، پروپرانولول خوراکی با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر 8 ساعت شروع می شود و دارو تا زمان کامل شدن عروق شبکیه در معاینه چشم و یا نیاز به انجام لیزر تراپی ادامه می یابد. نوزادان گروه کنترل مراقبتهای روتین نوزادان نارس را دریافت می کنند و دارویی برای رتینوپاتی نارس نمی گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی رتینوپاتی نارس، نیاز به تزریق آواستین، نیاز به درمان با لیزر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101018004961N12
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00988314276303 داخلی 2292

آدرس ایمیل

homa_babaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-04, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروپرانولول خوراکی در پیشگیری از رتینوپاتی شدید در نوزادان نارس (یک کارآزمایی بالینی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروپرانولول خوراکی در پیشگیری از رتینوپاتی شدید در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با سن حاملگی 34 هفته یا کمتر و یا وزن تولد 2000 گرم یا کمتر مبتلا به رتینوپاتی نارس درجه 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی بیماری قلبی بجز PDA برادیکاردی عود کننده مالفورماسیون های چشمی نارسایی حاد کلیه خونریزی مغزی گرید 2 و 3 سپسیس فعال

سن

از سن 28 روزه تا سن 120 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر استفاده خواهد شد افراد داوطلب شرکت در مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 و 6 تایی به گروه درمان یا پروپرانولول و گروه شاهد تخصیص می یابند ابزار اصلی در طرح پرسشنامه ای است که توسط مجری طرح بر اساس اهداف اصلی و متغیرهای مهم و اساسی طرح، تنظیم شده است، اطلاعات جمع آوری شده وارد نرم افزار آماری spss نسخه 20 شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. از توالی تصادفی تولید شده توسط رایانه و همکار مندولوزیست طرح برای تخصیص مداخله و دارونما به شرکت کنندگان استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوزادان در هر دو گروه مورد مطالعه از درمان خود اطلاع نخواهند داشت (با توجه به مصرف پلاسبو در گروه کنترل)، فرد ارزیابی کننده پیامد (فوق تخصص شبکه) نیز از تخصیص نوزادان به گروه های درمان یا پروپرانولول و شاهد بی اطلاع است (با توجه به مصرف پلاسبو در گروه کنترل) وظیفه این کورسازی بر عهده پزشک فوق تخصص نوزادان مجری طرح (تنها فردی که از گروه بندی مطلع است) میباشد. به منظور کورسازی از بسته بندی های یک شکل استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2021-06-29, 1400/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.258

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی نارس

کد ICD-10

H35.1

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه رتینوپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 28 بعد از تولد و سپس هر 1 تا 2 هفته تا زمان کامل شدن عروق

شبکیه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه چشم توسط افتالموسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد مطالعه بعد از تشخیص رتینوپاتی نارس درجه 1 یا 2 در معاینه چشم، پروپرانولول خوراکی (شرکت داروسازی حکیم - تولید کشور ایران) با دوز 0.5 mg/kg هر 8 ساعت شروع می شود و دارو تا کامل شدن عروق شبکیه در معاینه چشم (حداقل بمدت 3 ماه) و یا نیاز به انجام لیزر تراپی ادامه می یابد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 پورنگ محمدی
موقعیت شغلی
 دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6742775333
تلفن
 34276300-20 83 0098
ایمیل
 pourangmohammadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 هما بابائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6742775333
تلفن
 34276300-20 83 0098
ایمیل
 Homa_babaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 هما بابائی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 همابابائی
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6742775333
تلفن
 6305 3427 83 98+
ایمیل
 homa_babaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 رضا خدارحمی
آدرس خیابان
 کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی -
 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714673159
تلفن
 4185 3838 83 98+
فکس
 0541 3837 83 98+
ایمیل
 rkhdarrahmi@kums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

20 - 34276300 83 0098

ایمیل

Homa_babaei@yahoo.com