پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ویتامین آ خوراکی نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان کم وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین آ خوراکی نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان کم وزن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 66 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان کم وزن نارس که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن زیر یک ماه؛ نوزاد با وزن تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم؛ نوزاد نارس با سـن حاملگي کمتر از 34 هفته؛ شرایط عدم ورود: ناهنجاری‌های مادرزادی؛ بیماری قلبی یا هرگونه بیماری زمینه ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین شامل سورفاکتانت ۴ میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی ۲۵ میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت به مدت یک هفته بعلاوه قطره خوراکی ویتامین آ 3000 واحد (تولید شده توسط دانشکده داروسازی همدان) به ازای وزن نوزاد روزانه به مدت 28 روز
گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین شامل سورفاکتانت ۴ میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی ۲۵ میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت به مدت یک هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: رتینوپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N403**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,21-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,21-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۳۰ ,2021-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰ ,2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین آ خوراکی نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان کم وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین آ خوراکی نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان کم وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر یک ماه؛ نوزاد با وزن تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم؛ نوزاد نارس با سـن حاملگي کمتر از 34 هفته؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری‌های مادرزادی؛ بیماری قلبی یا هرگونه بیماری زمینه ای
سن
از سن **1 روزه** تا سن **1 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی سه برگه نام مداخله و روی سه برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نوزاد هستند لذا از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رتینوپاتی
کد ICD-10
H35.109
توصیف کد ICD-10
Retinopathy of prematurity, unspecified, unspecified eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رتینوپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین شامل سورفاکتانت ۴ میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی ۲۵ میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت به مدت یک هفته بعلاوه قطره خوراکی ویتامین آ 3000 واحد (تولید شده توسط دانشکده داروسازی همدان) به ازای وزن نوزاد روزانه به مدت 28 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فقط مراقبتهای روتین شامل سورفاکتانت ۴ میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی ۲۵ میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر ۱۲ ساعت به مدت یک هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمدی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
mayamohamadi63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم محمدی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
mayamohamadi63@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز بصیری
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
b.basiri@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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