

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین آ خوراکی نسبت به گروه کنترل در پیشگیری از رتینوپاتی نارسایی 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 تصادفی 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 شد. 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 1500 گرم؛ نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 34 هفته؛ شرایط عدم ورود: ناهنجاریهای مادرزادی؛ بیماری قلبی یا هرگونه بیماری زمینه ای

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین شامل سورفاکتانت 4 میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی 25 میلی گرم به ازای وزن هر 12 ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر 12 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 4 میلی لیتر روزانه به ازای وزن و آمپی سیلین تزریقی 25 میلی گرم به ازای وزن هر 12 ساعت و آمیکاسین 7.5 میلی گرم به ازای وزن هر 12 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 تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2021, 1400/05/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, 1400/05/30

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-08-2021, 1400/05/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 1838 81 0090

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, 1400/12/20

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 نارسایی 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 نارسایی در نوزادان کم وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## 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

مصدق 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر یک ماه؛ نوزاد با وزن تولد کمتر از 1000 گرم؛ نوزاد نارس با سن حاملگی 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 بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می‌شود که روی سه برگه نام مداخله و روی سه برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1400/04/19, 2021-07-10

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838695  
تلفن 3939 3828 81 98+  
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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838695  
تلفن 0717 3838 81 98+  
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 کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838695  
تلفن 0572 3838 81 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838695  
تلفن 0572 3838 81 98+  
ایمیل b.basiri@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

**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

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

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست