

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر پیشگیری از رتینوپاتی نارس در نوزادان نارس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2022, 1400/11/11  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر پیشگیری از رتینوپاتی نارس در نوزادان نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جاگشتی)، فاز 3 بر روی 124 نوزاد نارس، برای تصادفی سازی از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 124 نوزاد نارس با وزن کمتر از 1500 گرم بستری شده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان اکبرآبادی و بیمارستان علی اصغر تهران از فروردین ماه تا دی ماه سال 1400 انجام شد. نوزادان به صورت تصادفی در 2 گروه قرار گرفتند. در گروه مداخله اول مکمل DHA روزانه 1 سی سی به مدت 1 ماه تجویز شد در گروه کنترل پلاسبو روزانه 1 سی سی به مدت 1 ماه تجویز شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کسب رضایت والدین برای شرکت در مطالعه، نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم؛ معیارهای خروج از مطالعه: نوزادان مبتلا به آسفیکسی (PH بند ناف کمتر از 7 و BE کمتر از 16-)، نوزادان UGR، سپسیس قطعی (کشت خون مثبت)، نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی شدید کروموزومی، نوزادان با بیماری های قلبی مادرزادی، نوزادان با بیماری های متابولیک، نوزادان با هایپوتانسیون نیازمند به وازوپلاتور

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، نوزادان مکمل DHA (قطره کلوی کیدز، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایران) را به صورت خوراکی (گاواژ یا PO)، روزانه 1 سی سی (40 میلی گرم) به مدت 1 ماه دریافت کردند. در گروه کنترل، نوزادان، روزانه 1 سی سی آب مقطر (دارونما ساخت شرکت زیست تخمیر وبا رنگ و مزه در بسته بندی مشابه با DHA) را به صورت خوراکی (گاواژ یا PO)، روزانه 1 سی سی (40 میلی گرم) به مدت 1 ماه دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت رتینوپاتی (بر اساس شدت بیماری)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211226053528N1

آخرین بروز رسانی: 31-01-2022, 1400/11/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
31-01-2022, 1400/11/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6253

آدرس ایمیل

[khosravi.n@iums.ac.ir](mailto:khosravi.n@iums.ac.ir)

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2022, 1400/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, 1400/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر پیشگیری از رتینوپاتی نارس در نوزادان نارس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر رتینوپاتی نارس در نوزادان نارس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کسب رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان نارس با وزن کمتر از 1500 گرم  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوزادان مبتلا به آسفیکسی (PH بند ناف کمتر از 7 و BE کمتر از 16-)  
نوزادان IUGR سپسیس قطعی (کشت خون مثبت) نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی شدید کروموزومی نوزادان با بیماری های قلبی مادرزادی نوزادان با بیماری های متابولیک نوزادان با هایپوتانسیون نیازمند به وازوپلاتور

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تاریخ تایید  
۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1399.842

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 1 روزه تا سن 14 روزه  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های شش و چهارتایی استفاده شد. از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه ترتیب های تصادفی استفاده شد. بلوک ها با استفاده از این وب سایت به صورت تصادفی انتخاب شدند و در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع دارو ندارد قرار گرفت. هر یک از حلقه های زنجیره های تصادفی ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی بود. رژیم دارویی مطابق با زنجیره های تصادفی در پاکتهای گذاشته شد و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت ها، عدد اختصاصی ایجاد شده توسط سایت نوشته شد و پاکت ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

روش کورسازی بیماران: نوزادان به دلیل شرایطی که داشتند از نوع داروی دریافتی اطلاع نداشتند روش کورسازی پزشک: DHA و آب مقطر (با طعم و رنگ مشابه DHA) هر دو خوراکی هستند و از طریق گاواژ به نوزاد داده 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 ایران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، ساختمان ستاد، طبقه پنجم

**1**

**شرح**

رتینوپاتی نوزادان نارس

**کد ICD-10**

H35.1

**توصیف کد ICD-10**

Retinopathy of prematurity

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت رتینوپاتی (بر اساس شدت بیماری)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و 1 ماه بعد از دریافت مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس شدت بیماری (1-5 مرحله) توسط متخصص چشم پزشک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نوزادان مکمل DHA (قطره کلوی کیدز، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایران) را به صورت خوراکی (گاواژ یا PO)، روزانه 1 سی سی (40 میلی گرم) به مدت 1 ماه دریافت کردند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نوزادان، روزانه 1 سی سی آب مقطر (دارونما ساخت شرکت زیست تخمیر ویا رنگ و مزه در بسته بندی مشابه با DHA) را به صورت خوراکی (گاواژ یا PO)، روزانه 1 سی سی (40 میلی گرم) به مدت 1 ماه دریافت کردند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفر نظری

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهار راه مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

fatemejafarnazari@gmail.com

کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 خیر  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
 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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفر نظری

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل

khosravi.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفر نظری

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

8671 21 98+

ایمیل

keivani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

1

استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khosravi.n@iums.ac.ir

تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
فکس  
ایمیل  
khosravi.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه جعفر نظری  
موقعیت شغلی  
فلو  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر  
شهر  
تهران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست