پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر پیشگیری از رتینوپاتی نارسی در نوزادان نارس
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 124 نوزاد نارس، برای تصادفی سازی از وب سایت 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. درگروه 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 IUGR، سپسیس قطعی (کشت خون مثبت)، نوزادان با ناهنجاری های مادرزادی شدید کروموزومی، نوزادن با بیماری های قلبی مادرزادی، نوزادان با بیماری های متابولیک، نوزادن با هایپوتانسیون نیازمند به وازودیلاتور
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
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 نارسی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دوکوزاهگزانوئیک اسید بر رتینوپاتی نارسی 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 نوزادن با بیماری های قلبی مادرزادی نوزادان با بیماری های متابولیک نوزادن با هایپوتانسیون نیازمند به وازودیلاتور

سن
از سن **1 روزه** تا سن **14 روزه**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 محققی 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 ها ی تصادفی در پاکتهایی 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 سویه 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 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 ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، ، ساختمان ستاد، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 1 ماه بعد از دریافت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شدت بیماری(1-5 مرحله) توسط متخصص چشم پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 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.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرنظری
آدرس خیابان
خیابان مولوی، چهار راه مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴
تلفن
+98 21 5560 6034
ایمیل
fatemejafarnazari@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرنظری
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
ایمیل
fatemejafarnazari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8671
ایمیل
keivani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
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 جعفرنظری
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
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 جعفرنظری
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرنظری
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ظفر بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
ایمیل
khosravi.n@iums.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
مصداق ندارد
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