

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی پره مجورتی در نوزادان نارس

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

khosravi.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی پره مجورتی در نوزادان

نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی پره مجورتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت والدین برای شرکت در مطالعه نوزادان نارس زیر 34 هفته

بدون ناهنجاری مادرزادی بدون اختلال ژنتیکی، متابولیک و یا ابتلا به

TORCH بدون خونریزی اینتراونتریکولار (گرید ۳ و ۴)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی اینتراونتریکولار گرید ۳ و ۴ (گرید ۳ و ۴) طی فالوآپ بیمار

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی نوزاد نارس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 60 نوزاد مبتلا به رتینوپاتی نارس، برای تصادفی سازی از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علی اصغر، اکبرآبادی و فیروزآبادی انجام می شود. نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نوزاد نارس به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. در گروه مداخله نوزادان ملاتونین دریافت می کنند. در گروه کنترل نوزادان درمان روتین را دریافت می کنند. در این مطالعه پزشک و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.

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

معیارهای ورود: رضایت والدین برای شرکت در مطالعه، نوزادان نارس زیر 34 هفته، بدون ناهنجاری مادرزادی، بدون اختلال ژنتیکی، متابولیک و یا ابتلا به TORCH، بدون خونریزی اینتراونتریکولار (گرید ۳ و ۴). معیارهای خروج: خونریزی اینتراونتریکولار گرید ۳ و ۴ (گرید ۳ و ۴) طی فالوآپ بیمار، بروز عوارض گوارشی مثل NEC حین درمان به نحوی که مصرف خوراکی دارو مقدور نباشد، مصرف کمتر از ۱۴ روز ملاتونین.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله نوزادان سافت ژل ملاتونین (شرکت دانا، ایران) را روزانه به میزان 3 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن تا 37 هفتگی دریافت می کنند و در گروه کنترل نوزادان فقط درمان روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

توقف تکامل غیرطبیعی عروق و اعصاب شبکیه چشم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211226053528N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بروز عوارض گوارشی مثل NEC حین درمان به نحوی که مصرف خوراکی دارو مقدور نباشد. مصرف کمتر از ۱۴ روز ملاتونین

کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC.1400.542

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 1 روزه تا سن 7 روزه  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 تایی استفاده می شود. از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه توالی های تصادفی استفاده می شود. به هر شرکت کننده یک توالی اختصاص می یابد. سپس هر شرکت کننده به طور تصادفی در یکی از بازوهای مطالعه (A یا B) قرار می گیرد. لیست تصادفی در اختیار اپیدمیولوژیست مطالعه است و هر بیمار که وارد مطالعه می شود پزشک طی تماس با او متوجه می شود که فرد وارد گروه A یا B می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور میباشد و چشم پزشک معاینه گر و پژوهشگر اصلی (فوق تخصص نوزادان) از تخصیص دارو به نوزادان بی اطلاع باشد. لیست تصادفی شده به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. به این ترتیب پزشک معاینه گر اول از تخصیص افراد به گروه های درمان کور خواهد بود. با توجه به اینکه چشم پزشک معاینه گر نیز اطلاعی از روند درمان نوزادان ندارد کور خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/09/22, 2021-12-13

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توقف تشکیل عروق غیرطبیعی در شبکه چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ۳۷ هفتگی و پایان ۴۴ هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه توسط فلوشیپ شبکه و با افتالموسکوپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان سافت زل ملاتونین (وانا داروگستر تحت لیسانس نوترال ب کانا‌دا) را روزانه به میزان 3 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن تا 37 هفتگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از نوزادان فقط درمان روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

حمید خلیلیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، چهار راه مولوی

شهر

تهران

استان

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
8671 21 98+  
ایمیل  
keivani.h@iums.ac.ir

تهران  
کد پستی  
۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
hkhalilian1410@gmail.com

**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**  
حمید خلیلیان  
**موقعیت شغلی**  
فلو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه مدرس، خیابان طفر، پلاک 193  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1919816766  
**تلفن**  
6253 2304 21 98+  
**ایمیل**  
hkhalilian1410@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن خسروی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**2**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کودکان علی اصغر(ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید خلیلیان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه مدرس، خیابان وحید دستگردی، پلاک 193، بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1919816766  
**تلفن**  
6253 2304 21 98+  
**ایمیل**  
hkhalilian1410@gmail.com

**3**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیروزآبادی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید خلیلیان  
**آدرس خیابان**  
شهرری، خیابان فداییان اسلام، بیمارستان فیروزآبادی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1849794113  
**تلفن**  
2070 5590 21 98+  
**ایمیل**  
hkhalilian1410@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

آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
ایمیل  
hkhalilian1410@gmail.com

### 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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919816766  
تلفن  
6253 2304 21 98+  
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  
حمید خلیلیان  
موقعیت شغلی  
فلو  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان