پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی پره مچورتی در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 60نوزاد مبتلا به رتینوپاتی نارسی، برای تصادفی سازی از وب سایت 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 نوزادن 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 و۴ (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.
گروه‌های 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: **2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

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
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
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 مچورتی در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر پیشگیری از رتینوپاتی پره مچورتی
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 و۴ (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

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 اختیاراپیدمیولوژیست 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 سویه 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

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.542

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

توقف تشکیل عروق غیرطبیعی در شبکیه چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ۳۷ هفتگی و پایان ۴۴ هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه توسط فلوشیپ شبکیه و با افتالموسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوزادان سافت ژل ملاتونین (وانا داروگستر تحت لیسانس نوترالب 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

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

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
+98 21 2304 6253
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
+98 21 5590 2070
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
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
حمید خلیلیان
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر ، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2304 6253
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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2304 6253

ایمیل

khosravi.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر ، پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

+98 21 2304 6253

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد