

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر پروپرانولول خوراکی در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروپرانولول خوراکی در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی نوزادان نارس

#### طراحی

تصویب پروپرانولول، اخذ کد اخلاق، جمع آوری داده ها، آنالیز داده ها، گزارش نهایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان نارس که با سن حاملگی کمتر از 32 هفته و یا وزن هنگام تولد کمتر و یا مساوی 1500 گرم در بیمارستان علوی یا بوعلی اردبیل در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری می شوند طبق پروتکل اعلامی برای معاینه ی شبکه ی نوزادان نارس، تحت غربالگری رتینوپاتی نوزادان نارس قرار می گیرند و براساس روش مرسوم (conventional) شبکه ی آن ها توسط پزشک معاینه می شود. در این مطالعه نوزادانی که دچار رتینوپاتی نوزادان نارس مرحله 1 و بالاتر می باشند اما اندیکاسیون شروع درمان رتینوپاتی نوزادان نارس در آن ها وجود ندارند پس از اخذ رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحت درمان با پروپرانولول خوراکی به صورت 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن نوزاد هر 8 ساعت (24) تا تکمیل تکامل عروق رتینال و یا زمان ترخیص قرار می گیرد. در صورت افت قند خون زیر 40 و ضربان قلب کمتر از 80 عدد در دقیقه یا تغییرات فشارخون نوزاد دارو قطع می شود. گروه شاهد درمان دارویی پلاسبو به همان میزان آب مقطر دریافت خواهد کرد. هر دو گروه طبق پروتکل تحت معاینه ی منظم شبکه توسط پزشک قرار می گیرند و روند تغییرات ایجاد شده ثبت خواهد شد.

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

نوزادان با حاملگی زیر 32 هفته یا وزن بدو تولد زیر 1500 گرم که به دلیل نیاز به وزن گیری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان علوی یا بوعلی اردبیل بستری می شوند و در معاینه رتینوپاتی نوزاد نارس مرحله 1 و یا بالاتر دارند که نیازمند درمان استاندارد نمی باشد. برای ورود نوزادانی را در نظر می گیریم که تخمین زده میشود بیش از یک ماه بستری باشند

#### گروه های مداخله

نوزادانی که دچار رتینوپاتی نوزادان نارس مرحله 1 و بالاتر می باشند اما اندیکاسیون شروع درمان رتینوپاتی نوزادان نارس در آن ها وجود ندارند

#### متغیرهای پیامد اصلی

روند تکامل عروق شبکه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058817N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-24، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین نجفی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2827 3325 45 98+

#### آدرس ایمیل

amin.najafi.dr@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21، ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19، ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپرانولول خوراکی در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان ارتش

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی نوزاد نارس

کد ICD-10

H35.103

توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity, unspecified, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکامل عروق شبکیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با پروپرانولول خوراکی به صورت 0.5 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن نوزاد هر 8 ساعت (24) تا تکمیل تکامل

عروق رتینال و یا زمان ترخیص قرار می گیرد. در صورت افت

قند خون زیر 40 و ضربان قلب کمتر از 80 عدد در دقیقه یا تغییرات

فشارخون نوزاد دارو قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد درمان دارویی پلاسبو به همان میزان آب

مقطر دریافت خواهد کرد. هر دو گروه طبق پروتکل تحت معاینه ی

منظم شبکیه توسط پزشک قرار می گیرند و روند تغییرات ایجاد شده

ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
8599156189  
تلفن  
2827 3325 45 98+  
ایمیل  
amin.najafi.dr@gmail.com

بیمارستان علوی  
نام کامل فرد مسوول  
امین نجفی  
آدرس خیابان  
بیمارستان علوی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
8599156189  
تلفن  
2827 3325 45 98+  
ایمیل  
amin.najafi.dr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امین نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
8599156189  
تلفن  
2827 3325 45 98+  
ایمیل  
amin.najafi.dr@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امین نجفی  
آدرس خیابان  
اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
56189-85991  
تلفن  
2247 3352 45 98+  
ایمیل  
amin.najafi.dr@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امین نجفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی چشم  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش  
شهر  
اردبیل

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امین نجفی

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
ما بعداً در این مورد تصمیم خواهیم گرفت  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان  
اردبیل  
کد پستی  
8599156189  
تلفن  
2827 3325 45 98+  
ایمیل  
amin.najafi.dr@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد