پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مکمل امگا 3 و زینک در پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان نارس (Retinopathy of Prematurity :ROP): یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- بررسی اثربخشی افزودن امگا-۳ خوراکی و زینک به رژیم غذایی نوزادان نارس در پیشگیری از وقوع retinopathy of prematurity (ROP))

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور،تصادفی شده با روش بلوک بندی،فاز3، بر روی300بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تغذیه نوزادان با مکمل های حاوی امگا 3 به میزان 250 میلیگرم به طول مدت 28 روز به نوزادان نارس صورت می گیرد. در گروه زینک ، میزان زینک مکمل خوراکی به 2 میلی گرم بر کیلو گرم افزایش داده خواهد شد. در گروه امگا 3 و زینک هم با دوز دو گروه قبل دریافت میکنند. در گروه دارونما تغذیه با سرم نرمال سالین صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته - وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم - تغذیه با شیر مادر ; معیار های خروج: ناهنجاری های مادرزادی عمده - سپسیس یا بیماری های همراه قابل توجه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه نوزادان وارد شده به مطالعه در یکی از چهار گروه تغذیه روده‌ای بادوز بالای امگا ۳ (گروه امگا-۳)، گروه دوز بالای زینک (گروه زینک) ، گروه تغذیه شده با امگا 3 و زینک (گروه امگا ۳ و روی) ، گروه تغذیه با دارونما (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه، بروز ROP نیازمند به درمان است، که توسط معاینات منظم چشم پزشکی با افتالموسکوپ طبق پروتکل در سن اصلاح شده 1 ماهگی و پس از آن بر اساس صلاحدید پزشک هر 2 هفته خواهد بود. پیامدهای ثانویه شامل شدت ROP، نیاز به لیزر درمانی یا جراحی، و حدت بینایی میباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180404039187N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-19, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شاسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 2250

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل امگا 3 و زینک در پیشگیری از رتینوپاتی در نوزادان نارس (Retinopathy of Prematurity :ROP): یک کار آزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا 3 و زینک در پیشگیری از بیماری شبکیه نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از 32 هفته وزن هنگام تولد کمتر از 1500 گرم تغذیه با شیر مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناهنجاری های مادرزادی عمده سپسیس یا بیماری های همراه قابل توجه

سن

از سن **1 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی و با بلوک های 4 و 8 تایی انجام خواهد شد و 3 گروه مداخله و 1 گروه کنترل خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق در طول مطالعه blind هستند. کور سازی بدین صورت انجام خواهد شد که بیماران و محقق اطلاعی از اینکه در گروه کنترل هستند یا مداخله ندارند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ ساختمان مرکزی شماره 2/ طبقه3/ معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.037

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

بروز ROP نیازمند به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات منظم چشم پزشکی با افتالموسکوپ طبق پروتکل و بر اساس تشخیص stage و zone بیماری توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شامل شدت ROP، نیاز به لیزر درمانی یا جراحی، و حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر اساس صلاحدید و نظر پزشک هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات منظم چشم پزشکی با افتالموسکوپ طبق پروتکل و بر اساس تشخیص stage و zone بیماری توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تغذیه روده‌ای با امگا 3

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تغذیه روده ای با زینک

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تغذیه شده با امگا 3 و زینک

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تغذیه روده‌ای با دارونما

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
الناز شاسب
آدرس خیابان
خیابان ازتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز شاسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز شاسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهگل معرف دزفولی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تبریز خیابان ازادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3553 2834
ایمیل
mahgol.moaref@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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