

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

آخرین بروز رسانی: 19-11-2023, 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

2250 1337 41 98+

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 (ROP: Retinopathy of Prematurity): یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی افزودن امگا-3 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، فاز 3، بر روی 300 بیمار

#### 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

#### گروه های مداخله

در این مطالعه نوزادان وارد شده به مطالعه در یکی از چهار گروه تغذیه روده ای با دوز بالای امگا 3 (گروه امگا-3)، گروه دوز بالای زینک (گروه زینک) ، گروه تغذیه شده با امگا 3 و زینک (گروه امگا 3 و زینک) ، 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 صلاح دید 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: 19-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 سوبه 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/ طبقه 3/ معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2023-10-23, 1402/08/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1402.037

**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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

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

5921 3335 41 98+

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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

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 آزادی گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
2834 3553 41 98+