

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر بتابلوکر خوراکی (پروپرانولول خوراکی) و موضعی (قطره ی چشمی تیمولول) در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی پره ماچوریتی stage 2 و بالاتر در نوزادان نارس

رتینوپاتی پره ماچوریتی مرحله ی 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بتابلوکر خوراکی (پروپرانولول) و قطره ی چشمی بتابلوکر (تیمولول) در پیشگیری از رتینوپاتی مرحله 2 و بالاتر نوزادان نارس در بیمارستان کمالی کرج در سال ۱۴۰۱ و ۱۴۰۲

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی (دو گروه مداخله با پروپرانولول و قطره ی چشمی تیمولول) و یک گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 75 بیمار (25 بیمار در هر گروه)، فاز 2 می باشد. در این مطالعه تخصیص تصادفی جهت قرار گیری در هر گروه برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک randomization block balance permuted انجام خواهد شد و از نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان آموزشی درمانی کمالی کرج در سال ۱۴۰۱-۱۴۰۲ صورت خواهد گرفت. مطابق فرمول حجم نمونه ۷۵ نفر وارد مطالعه خواهند شد و بیماران به سه گروه خواهند شد. یک گروه پروپرانولول خوراکی علاوه بر درمان استاندارد دریافت می کند و گروه دیگر قطره ی چشمی تیمولول را دریافت خواهند کرد و گروه دیگر درمان معمول را دریافت خواهند کرد. معاینات چشم پزشکی هفتگی توسط متخصص چشم پزشکی صورت خواهد گرفت. مطالعه به صورت دو سوکور صورت خواهد گرفت به گونه ای که پزشک و پرستار نسبت به بیماران آگاهی ندارند ولی چشم پزشکی و اپیدمیولوژیست، آگاهی ندارند.

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

کرایتریای ورود: ۱. سن بارداری کمتر مساوی 34 هفته ۲. نوزاد نارس 26 تا 34 هفته که از هفته ی چهارم تا دوازدهم تولد معاینه چشم شدند و مشخص شده که ۲ ROP stage و بالاتر هستند کرایتریای عدم ورود: ۱. نوزادان با آنومالی های قلبی مادرزادی یا اکتسابی ۲. نارسایی کلیه ۳. خونریزی مغزی ۴. ۵. ROP stage ۱ همودینامیک ناپایدار ۶. سپسیس

#### گروه های مداخله

بیماران به سه گروه خواهند شد. یک گروه پروپرانولول خوراکی ۰.۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر ۸ ساعت علاوه بر درمان استاندارد دریافت می کند و گروه دیگر قطره ی چشمی تیمولول 0.5 قطره روزی دو بار را دریافت خواهند کرد و گروه دیگر درمان معمول را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پیشرفت به رتینوپاتی پره ماچوریتی مرحله ی 3 در نوزادان با

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230526058300N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز عبداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7735 6556 21 98+

آدرس ایمیل

elnazabdollahii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بتابلوکر خوراکی (پروپرانولول خوراکی) و موضعی (قطره) ی چشمی تیمولول) در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی پره ماچوریتی 2 stage و بالاتر در نوزادان نارس

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتابلوکرها در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی پره مجوریتی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر مساوی 34 هفته. نوزاد نارس 26 تا 34 هفته که از هفته ی چهارم تا دوازدهم تولد معاینه چشم شدند و مشخص شده که رتینوپاتی پره مجوریتی مرحله ی 2 و بالاتر هستند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با آنومالی های قلبی مادرزادی یا اکتسابی رتینوپاتی پره مجوریتی مرحله ی یک همودینامیک ناپایدار

## سن

از سن 189 روزه تا سن 224 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی جهت فرار گیری در هر گروه برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک randomization block balance permuted انجام خواهد شد. با توجه به این بلوک‌های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک‌های شش تایی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید خواهد شد. با توجه به که تعداد کل حالات برای دریافت دارو در بلوک‌های ۶ تایی ۶ عدد است در صورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶ باشد، بدون در نظر گرفتن آن عدد بعدی تولید خواهد شد. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی گروه های دارویی و فرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهروموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد انجام خواهد شد. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی خواهد بود که بلافاصله پس از ورود بیماران به مطالعه باز خواهد شد و بیماران به سه گروه خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

والدین شرکت کننده و شرکت کننده ها اطلاعی ندارند که در کدام گروه فرار دارند. معاینات چشمی تنها توسط یک چشم پزشک صورت خواهد گرفت و چشم پزشک اطلاعی ندارد که نوزاد در کدام گروه می باشد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

خیابان 45 متری گلشهر

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

1402/09/11, 2023-12-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.259

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

رتینوپاتی پره مجوریتی

#### کد ICD-10

H35.13

#### توصیف کد ICD-10

Retinopathy of prematurity, stage 2

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان پیشرفت رتینوپاتی نوزاد نارس ۳ stage در نوزادان با

رتینوپاتی ۲ stage

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات هفتگی توسط چشم پزشک تا زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تصویر برداری رتکم 2

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کامل رتینوپاتی نوزاد نارس در نوزادان با رتینوپاتی ۲

stage

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه ی هفتگی توسط چشم پزشک

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم تصویربرداری رتکم 2

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پروپرانولول خوراکی ۰.۵ میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه هر ۸ ساعت علاوه بر درمان استاندارد دریافت می کند. قرص پروپرانولول به صورت پودر در دکستروز ۵% حل می کنیم و پس از خوردن شیر به نوزدان داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: قطره ی چشمی تیمولول 0.5 قطره دو بار در روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان معمول ROP یعنی فالوآپ بیمار تا زمان بهبودی کامل و پسرفت ROP و یا نیاز به تزریق داخل چشمی آواستین، جراحی، لیزر درمانی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانی میلانی

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3819693345

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

hanimilani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود بختیاری

آدرس خیابان

45 متری گلشهر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 28 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانی میلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

6851 3226 26 98+

ایمیل

hanimilani@gamil.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر هانی میلانی

موقعیت شغلی

استادیار

کودکان  
آدرس خیابان  
شهید بهشتی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198764653  
تلفن  
6851 3226 26 98+  
ایمیل  
Elnazabdollahii@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**  
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

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
شهید بهشتی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3198764653  
تلفن  
6851 3226 26 98+  
ایمیل  
hanimilani@gamil.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر التاز عبدالهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها