پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بتابلاکر خوراکی (پروپرانولول) و قطره ی چشمی بتابلاکر (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 ۱۴۰۲-۱۴۰۱ صورت خواهدگرفت. 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 پزشک صورت خواهد گرفت. مطالعه به صورت دو سوکور صورت خواهد گرفت به گونه ای که پزشک و پرستار نسبت به بیماران آگاهی دارند ولی چشم پزشک 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 stage ROP ۲ و بالاتر هستند کرایتریای عدم ورود: ۱. نوزادان با آنومالی های قلبی مادرزادی یا اکتسابی ۲. نارسایی کلیه ۳. خونریزی مغزی ۴. ۵ ROP stage۱ همودینامیک ناپایدار ۶.سپسیس

گروه‌های 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 مچورتی مرحله ی 3 در نوزادان با رتینوپاتی پره مچوریتی مرحله ی 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230526058300N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۹ ,2023-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز عبداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6556 7735

آدرس ایمیل

elnazabdollahii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 بتابلاکرها در جلوگیری از پیشرفت رتینوپاتی پره مچوریتی

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 مچوریتی 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 مچوریتی 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 قرار 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 بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک های شش تایی خواهد بود. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی ۱تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید خواهد شد. با توجه به که تعداد کل حالات برای دریافت دارو در بلوک های ۶ تایی ۶ عدد است درصورتی 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 قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهروموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که درطراحی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین شرکت کننده و شرکت کننده ها اطلاعی ندارند که در کدام گروه قرار 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

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

2023-12-02, ۱۴۰۲/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی پره مچوریتی

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
+98 26 3222 2021
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
+98 28 3464 3705
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
+98 26 3226 6851
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز عبدالهی
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهید بهشتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3226 6851
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