

Public trial

RBR-523wzcb Effect of Docosahexaenoic Acid (DHA) use on the incidence of eye disease of preterm babies

Date of registration: 02/22/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 02/22/2023 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effect of Docosahexaenoic Acid (DHA) supplementation on the incidence of Retinopathy of Prematurity

pt-br

Efeito da suplementação de Ácido Docosahexaenoico (DHA) na incidência da Retinopatia da Prematuridade

es

Effect of Docosahexaenoic Acid (DHA) supplementation on the incidence of Retinopathy of Prematurity

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1278-8790
- **Public title:**

en

Effect of Docosahexaenoic Acid (DHA) use on the incidence of eye disease of preterm babies

pt-br

Efeito do uso de Ácido Docosahexaenoico (DHA) na incidência da doença ocular dos bebês prematuros

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

- **Secondaries identifiers:**

- 29358220.8.0000.5363

Issuing authority: Plataforma Brasil

- 5.721.758

Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt

Sponsors

- **Primary sponsor:** Universidade da Região de Joinville

- **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Maternidade Darcy Vargas
- **Institution:** Hospital Regional Hans Dieter Schmidt

- **Supporting source:**



- **Institution:** Universidade da Região de Joinville
- **Institution:** Maternidade Darcy Vargas
- **Institution:** Hospital Regional Hans Dieter Schmidt

Health conditions

- **Health conditions:**

en Retinopathy of Prematurity	pt-br Retinopatia da Prematuridade
---	--

- **General descriptors for health conditions:**

en C11.768 Retinal Diseases	pt-br C11.768 Doenças Retinianas
---------------------------------------	---

- **Specific descriptors:**

en C11.768.836 Retinopathy of Prematurity	pt-br C11.768.836 Retinopatia da Prematuridade
--	---

Interventions

- **Interventions:**

en It is an interventional, single arm, nonrandomized, nonblinded study in which a total of 103 patients born less than 33 weeks of gestational age and/or with a birth weight of less than 1500 grams received oral docosahexaenoic acid supplementation by oil drops in a daily dose of 76mg/kg and patients used the docosahexaenoic acid until complete peripheral retina vascularization	pt-br Trata-se de um estudo intervencionista, de braço único, não randomizado e aberto, um total de 103 pacientes prematuros nascidos menores de 33 semanas de idade gestacional e/ou com peso de nascimento menor de 1500 gramas foram incluídos e receberam a suplementação de ácido docosahexaenóico via oral por meio de gotas oleosas administradas 1x/dia na dose de 76mg/kg e os pacientes utilizaram o ácido docosahexaenóico até a completa vascularização da retina periférica
---	--

- **Descriptors:**

en D10.212.302.380.410.210 Docosahexaenoic Acids	pt-br D10.212.302.380.410.210 Ácidos Docosahexaenoicos
---	---

Recruitment

- **Study status:** Recruitment completed

- **Countries**

- Brazil

- **Date first enrollment:** 03/01/2020 (mm/dd/yyyy)

- **Target sample size:** Gender: Minimum age: Maximum age:

103	-	0	33 W
-----	---	---	------

- **Inclusion criteria:**



en

Premature babies with mothers older than 18 years of age who were born at Maternidade Darcy Vargas from March 1, 2020 to August 31, 2022 whose mothers have signed the Free and Informed Consent Form

- **Exclusion criteria:**

en

Premature babies with congenital eye malformation; whose mothers have been supplemented with omega-3 and who have had infectious diseases

pt-br

Bebês prematuros com mães maiores de 18 anos que tenham nascido na Maternidade Darcy Vargas de 1 de março de 2020 a 31 de agosto de 2022 cujas mães tenham assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

pt-br

Bebês prematuros com malformação ocular congênita; cujas mães tenham realizado suplementação com ômega-3 e que tenham apresentado doenças infectocontagiosas

Study type

- **Study design:**

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
1	Prevention	Single-group	1	Open	Single-arm-study	N/A

Outcomes

- **Primary outcomes:**

en

Evaluate the effect of oral oil drops of docosahexaenoic acid supplementation in the retinopathy of prematurity establishment, expect to find a reduction of 30% in the incidence of the ocular disease detected by indirect binocular ophthalmoscopy examination after the use of docosahexaenoic acid

pt-br

Avaliar o efeito da suplementação de gotas oleosas orais de ácido docosahexaenóico no desenvolvimento da retinopatia da prematuridade, espera-se encontrar uma redução de 30% na incidência da doença detectada pelo exame de oftalmoscopia binocular indireta após o uso do ácido docosahexaenóico

- **Secondary outcomes:**

en

Evaluate the effect of oral oil drops of docosahexaenoic acid supplementation in the sleep pattern of the babies using the Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ). Expect to find better outcomes of sleep in those babies whose used the docosahexaenoic acid

pt-br

Avaliar o efeito da suplementação de gotas oleosas orais de ácido docosahexaenóico no padrão de sono do bebês utilizando o Brief Infant Sleep Questionnaire (BISQ), validado em português. Espera-se encontrar um desfecho positivo no padrão do sono dos bebês que utilizaram o ácido docosahexaenoico

Contacts

- **Public contact**
 - **Full name:** Luciano Lorenzi
 - **Address:** Rua Paulo Malschitzki, 10 - Distrito Industrial
 - **City:** Joinville / Brazil



- **Zip code:** 89219-710
- **Phone:** +55-47-34619152
- **Email:** ppgsma@univille.br
- **Affiliation:** Universidade da Região de Joinville

- **Scientific contact**

- **Full name:** Patricia Zanotelli Cagliari
- - **Address:** Rua Paulo Malschitzki, 10 - Zona Industrial Norte
 - **City:** Joinville / Brazil
 - **Zip code:** 89219-710
- **Phone:** +55-47-984195733
- **Email:** patizc@hotmail.com
- **Affiliation:** Universidade da Região de Joinville

- **Site contact**

- **Full name:** Jean Carl Silva
- - **Address:** Rua Miguel Couto, 44 - Bairro Anita Garibaldi
 - **City:** Joinville / Brazil
 - **Zip code:** 89202-190
- **Phone:** +55-47-34615813
- **Email:** dept@gmail.com
- **Affiliation:** Maternidade Darcy Vargas

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)



Total de Ensaio Clínicos 13092.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)

Existem 6219 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 3627 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 291 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 4696 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

