پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر بخشی استفاده و عدم استفاده ادجوانت لوامیزول به همراه واکسیناسیون هپاتیت B در کارکنان بهداشتی غیر پاسخ دهنده به واکسن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی ادجوانت لوامیزول به همراه واکسیناسیون هپاتیت B در کارکنان بهداشتی غیر پاسخ دهنده به واکسن است.این مطالعه یک کار آزمایی بالینی دوسو کور می باشد.116 نفر از کارکنان بهداشتی واجد شرایط در مطالعه از بین افراد دارای پرونده در کمیته کنترل کنترل عفونت بیمارستان امام رضا (ع) انتخاب شده و به صورت تصادفی سیستماتیک به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. واکسیناسیون در هر دو گروه با واکسن hepavax به میزان 20میکروگرم داخل عضله دلتوید در فواصل 0-1-2 ماه انجام مي شود. در گروه مورد 6 روز قبل تا 6 روز بعد از دریافت هر دوز واکسن از داروي لوامیزول به میزان mgr50 ، دو بار در روز به صورت خوراکي استفاده مي شود و در گروه شاهد به جاي لوامیزول از قرص پلاسبو به صورت مشابه استفاده مي گردد. . تزریق نوبت دوم واکسن به میزان 50 میلی گرم دو بار در روز و نیز 1ماه پس از اتمام نوبت سوم میزان تغییر آنتی بادی آنها مورد استفاده قرار می گیرد.معیارهای ورود :کارکنانی که سابقه واکسیناسیون هپاتیت B داشته و نیز در مقابل این بیماري ایمن نیستند(HBsAb زیر 10)؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه .معیارهای خروج : کارکنانی سابقه ابتلا یا مواجه با ویروس هپاتیت HBsAg) B مثبت و HBcAb مثبت)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140121110417N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک صیاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1823 3957

آدرس ایمیل

babaksayad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده و عدم استفاده ادجوانت لوامیزول به همراه واکسیناسیون هپاتیت B در کارکنان بهداشتی غیر پاسخ دهنده به واکسن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ادجوانت لوامیزول به همراه واکسیناسیون هپاتیت B در کارکنان بهداشتی غیر پاسخ دهنده به واکسن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :کارکنانی که سابقه واکسیناسیون هپاتیت B داشته و نیز در مقابل این بیماري ایمن نیستند(HBsAb زیر 10)؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه .معیارهای خروج : کارکنانی سابقه ابتلا یا مواجه با ویروس هپاتیت HBsAg) B مثبت و HBcAb مثبت)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 - معاونت تحقیقات و فناوری -
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
35856/پ/7/420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واکسیناسیون هپاتیت B
کد ICD-10
Z24.6
توصیف کد ICD-10
Need for immunization against viral hepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتر انتی بادی هپاتیت B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله - سه ماه بعد از اولین مداخله - یک ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ازمایشگاهی تیتر انتی بادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو یا دارونما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی دوره مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
.در گروه مداخله 6 روز قبل تا 6 روز بعد از دریافت هر دوز واکسن (واکسن hepavax به میزان 20میکروگرم داخل عضله دلتویید در فواصل 0-1-2 ماه) از داروي لوامیزول به میزان mgr50 ، دو بار در روز به صورت خوراكي استفاده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد به جاي لوامیزول از قرص پلاسبو به صورت مشابه استفاده مي گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای کبد و هپاتیت
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین وزیریان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ،مرکز تحقیقات بیماریهای کبد و هپاتیت
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهیدبهشتی -ساختمان شماره 2- معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
38275
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آرمین وزیریان
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا،مرکز تحقیقات بیماریهاي کبد و هپاتیت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6330
فکس
ایمیل
arminawa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بابک صیاد
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماریهاي کبد و هپاتیت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6342
فکس
ایمیل
babaksayad@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آرمین وزیریان
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا،مرکز تحقیقات بیماریهاي کبد و هپاتیت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6342
فکس
ایمیل
armainawa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی