

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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 کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد. 116 نفر از کارکنان بهداشتی واجد شرایط در مطالعه از بین افراد دارای پرونده در کمیته 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 hepvax به میزان 20 میکروگرم داخل عضله دلتوئید در فواصل 0-1-2 ماه انجام می شود. در گروه مورد 6 روز قبل تا 6 روز بعد از دریافت هر دوز واکسن از داروی لوامیزول به میزان mgr50 ، دو بار در روز به صورت خوراکی استفاده می شود و در گروه شاهد به جای لوامیزول از قرص پلاسیبو به صورت مشابه استفاده می گردد. تزریق نوبت دوم واکسن به میزان 50 میلی گرم دو بار در روز و نیز 1 ماه 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 بیماری ایمن نیستند (HBSAb زیر 10): تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: کارکنانی سابقه ابتلا یا مواجهه با ویروس هپاتیت (HBSAg) مثبت و B مثبت و HBCAb مثبت)

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 بیماری ایمن نیستند (HBSAb زیر 10): تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: کارکنانی سابقه ابتلا یا مواجهه با ویروس هپاتیت (HBSAg) مثبت و B مثبت و HBCAb مثبت)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012110417N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک صیاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 20 میکروگرم داخل عضله دلتوئید در

فواصل 0-1-2 ماه) از داروی لوامیزول به میزان mgr50، دو بار در

روز به صورت خوراکی استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد به جای لوامیزول از قرص پلاسبو به صورت مشابه

استفاده می‌گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیمارهای کبد و هیپاتیت

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین وزیریان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیمارهای کبد و هیپاتیت

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهیدبهبشتی - ساختمان شماره 2- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

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 بهبشتی - ساختمان شماره 2 - معاونت

تحقیقات و فناوری -

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2013-11-20, 1392/08/29

کد کمیته اخلاق

7/420/پ/35856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسیناسیون هیپاتیت 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 هیپاتیت B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع مداخله - سه ماه بعد از اولین مداخله - یک ماه

بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماریهای 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 پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آرمین وزیریان
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات بیماریهای 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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 بیماریهای کبد و هپاتیت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6330
فکس
ایمیل
aminawa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بابک صیاد
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای عفونی