

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه سروتیپ های پنوموکی جدا شده از نازوفارنکس کودکان 6 ماه تا 5 سال قبل و بعد از تزریق واکسن پنوموکی کثروگه

s-noorbakhsh@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه نیمه تجربی با هدف تعیین اثر واکسن کثروگه پرونار 13 طرفیتی بر روی میزان کلونیزاسیون و نوع سروتیپ های باکتری پنوموکی طراحی شده است. 58 کودک 6 ماهه تا 5 ساله که به درمانگاه های کودکان بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) مراجعه می کنند و هیچ بیماری زمینه ای جدی مانند بیماری های قلبی، ربوی یا دیابت ندارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین وارد این مطالعه می شوند. برای همه افراد یک دوز از واکسن پرونار 13 طرفیتی کثروگه پنوموکی در ناحیه ران یا دلتوئید چپ به صورت داخل عضلانی توسط یک فرد آموزش دیده تزریق می شود. یک ماه قبل و 1 سال بعد از تزریق مجدد، یک نمونه از ناحیه نازوفارنکس تمام شرکت کنندگان تهیه شده و 2 روز بعد از کشت از نظر کلونیزاسیون بررسی می شود. همچنین نوع سروتیپ باکتری پنوموکی یک ماه قبل و یک سال بعد از واکسیناسیون تعیین شده و با هم مقایسه می گردد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی درمانی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080510497N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه سروتیپ های پنوموکی جدا شده از نازوفارنکس کودکان 6 ماه تا 5 سال قبل و بعد از تزریق واکسن پنوموکی کثروگه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسیناسیون بر سروتیپ پنوموکی های نازوفارنکس

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام کودکان 6 ماه تا 5 سال مراجعه کننده به کلینیک کودکان بیمارستان رسول اکرم (ص) در صورت رضایت کتبی والدین معیارهای خروج: بیماریهای زمینه ای شامل دیابت، اسپینا بیفیدا، عدم وجود طحال، بیماری سلول داسی شکل، ضعف ایمنی ذاتی یا اکتسابی، سابقه ی کاشت حلزون و بیماریهای مزمن قلبی و ربوی

#### سن

از سن 1 ساله تا سن 5 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-29, ۱۳۹۱/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ثمیله نوربخش

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6049 6651 21 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق یک دوز (نیم میلی لیتری) از واکسن پنوموکوک کوئزوگه پره و نار ساخت شرکت فایزر بصورت داخل عضلانی (باسن کودکان زیر یک سال و بازوی کودکان بالای یک سال). مقایسه کلونیزاسیون فارنژیال پنوموکوک قبل و بعد از واکسیناسیون

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ثمیله نوربخش

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)،

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ی 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع درمانی رسول اکرم، مرکز

تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/19, 2012-02-08

کد کمیته اخلاق

90-12-101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پنومونی به علت استرپتوکوک پنومونیه

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia (acute) (double) (migratory) (purulent)

(septic) (unresolved) - in (due to) - Streptococcus -

pneumoniae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون ارگانسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از تزریق واکسن و 1 سال بعد از تزریق واکسن پره و نار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

نام کامل فرد مسوول

ثمیله نوربخش

موقعیت شغلی

ریاست مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)،

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6049 6651 21 98+

فکس

6049 6651 21 98+

ایمیل

cpidir@gmail.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

cpidir@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری عفونی کودکان

نام کامل فرد مسوول

ثمیله نوربخش

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)،

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6049 6651 21 98+

فکس

6049 6651 21 98+

ایمیل

cpidir@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری عفونی کودکان

نام کامل فرد مسوول

ثمیله نوربخش

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)،

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6049 6651 21 98+

فکس

6049 6651 21 98+

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی