

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دو استراتژی واکسیناسیون هیپاتیت B در بیماران آلوده به HIV

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات اندکی بر روی روش موثر واکسیناسیون HBV در بیماران HIV مثبت انجام شده ولی هنوز روش قطعی و مناسبی توصیه نشده است. با توجه به اهمیت موضوع و عدم توافق بر روی یک برنامه (Schedule) واحد، جهت واکسیناسیون موثر HBV در بیماران HIV مثبت بر آن شدیم که 2 برنامه واکسیناسیون تغییر یافته hepatitis B را در بیماران HIV مثبت بررسی نماییم تا بتوان از آن به عنوان روش موثر واکسیناسیون HBV در بیماران HIV مثبت استفاده نمود. 150 بیمار HIV مثبت وارد مطالعه شده و به صورت راندوم به 3 گروه تقسیم می گردند. در 50 بیمار واکسیناسیون با دوز 2 برابر (40 میکروگرم) در 4 نوبت (0,1,2,6 ماه) داخل عضلانی و در 50 بیمار واکسیناسیون روتین (4 میکروگرم) در 4 نوبت (0,1,2,6 ماه) و در 50 بیمار واکسیناسیون روتین (20 میکروگرم داخل عضلانی) در 3 نوبت (0, 1 و 6 ماه) تزریق خواهد شد. 1 ماه بعد از تزریق آخرین نوبت واکسن تیترا انتی بادی هیپاتیت ب (anti-HBs) بررسی خواهد شد و 3 گروه از نظر پاسخ به واکسن مقایسه می گردند. در بیمارانی که واکسن اینترادرمال دریافت کردند و 1 ماه بعد از تزریق آخرین نوبت واکسن تیترا انتی بادی هیپاتیت ب حفاظتی را نشان ندهند مجدداً 2 نوبت واکسن اینترادرمال به فاصله 2 هفته به آنها تزریق می شود و 1 ماه پس از آخرین دوز واکسن مجدداً تیترا انتی بادی اندازه گیری می گردد. سپس 4 ماه بعد از آخرین دوز واکسن، بیماران هر 3 گروه مجدداً از نظر پایداری تیترا انتی بادی ارزیابی می گردند.

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8852 6696 21 98+

آدرس ایمیل

amitisramezani@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2012, 1391/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, 1394/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو استراتژی واکسیناسیون هیپاتیت B در بیماران

آلوده به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 روش واکسیناسیون در بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (Inclusion criteria) بالغین HIV مثبت

مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی که

مارکرهای هیپاتیت B (HBsAg) یا B یا anti-HBc یا anti-HBs در آنها مثبت

نباشد و سابقه دریافت واکسن HBV را نداشته باشند، تعداد سلولهای

CD4 در آنها بیش از 200 Cell/mm3 باشد و تست بارداری آنها منفی

باشد. معیارهای خروج از مطالعه: (Exclusion criteria) بیمارانی که

به دلایل دیگری غیر از HIV دچار ضعف ایمنی شده باشند مانند دریافت

پیوند اعضا یا بیماران تحت شیمی درمانی یا استروئید

سیستمیک، بیماران دارای همویاتی، کنسر، عفونت فرصت طلب فعلی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122415878N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2014, 1392/10/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2014, 1392/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیتیس رمضانی

اسپلنکتومی، نارسایی کلیه یا افرادی که 1 ماه قبل از ورود به مطالعه واکسن دیگری دریافت کرده باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

انستیتو پاستور ایران

آدرس خیابان

خیابان پاستور، پلاک 69

شهر

تهران

کد پستی

13164

تاریخ تایید

1391/08/30, 2012-11-20

کد کمیته اخلاق

91/0201/7325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص ایمنی انسانی

کد ICD-10

Z21-Y59.0

توصیف کد ICD-10

Asymptomatic human immunodeficiency virus [HIV] infection status- Viral vaccines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکسیناسیون هیپاتیت B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1 و 4 بعد از اتمام واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک تیتر آنتی بادی هیپاتیت B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واکسیناسیون با دوز 2 برابر (40 میکروگرم) در 4 نوبت (0,1,2,6)

ماه) داخل عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

واکسیناسیون با دوز پایین اینترادرمال (4 میکروگرم) در 4 نوبت

ماه 0,1,2,6

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

واکسیناسیون روتین (20 میکروگرم داخل عضلانی) در 3 نوبت 0, 1 و 6

ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

آمینیس رضانی

آدرس خیابان

خیابان پاستور، پلاک 69، انستیتو پاستور ایران، بخش تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور، پلاک 69
شهر
تهران
کد پستی
13164
تلفن
8852 6696 21 98+
فکس
8852 6696 21 98+
ایمیل
aramitramezani@hotmail.com; iiccom@iiccom.org; ara
mezani@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارزو افاخانی
موقعیت شغلی
پاتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور، پلاک 69
شهر
تهران
کد پستی
13164
تلفن
8852 6696 21 98+
فکس
8852 6696 21 98+
ایمیل
araghakhani@hotmail.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

بالینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران
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
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آمیتیس رضانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های عفونی/عضو هیئت علمی (دانشیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور، پلاک 69
شهر
تهران
کد پستی
13164
تلفن
8852 6696 21 98+
فکس
8852 6696 21 98+
ایمیل
aramitramezani@hotmail.com; iiccom@iiccom.org; ara
mezani@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آمیتیس رضانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری‌های عفونی