

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**مقایسه پاسخ ایمنی تولید شده در مقابله با واکسن هیپاتیت B در تزریق همزمان واکسن های دیفتري - کزاز و هیپاتیت B با تزریق واکسن هیپاتیت B به تنهایی، در پرسنل بیمارستان الزهرا (س) با پاسخ آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه تعیین نقش کمکی واکسن دیفتري و کزاز، در تحریک سیستم ایمنی و پاسخ به واکسن هیپاتیت B است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی و در مرحله سه کارآزمایی است. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه پرسنل پرستاری و کادر اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) اصفهان که آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر دارند است. شرایط ورود به مطالعه: افرادی که به نقص ایمنی مبتلا نیستند، HBSAG منفی هستند. علاوه بر آن قبلاً واکسینه شده و سطح آنتی بادی آنها کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر است. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به واکسن . با توجه به اینکه کلیه پرسنل پرستاری و کادر اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) پرونده بهداشتی دارند و از نظر هیپاتیت B، واکسینه شده و افراد با آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر مشخص می باشند. کلیه این افراد به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه کنترل یک سری واکسن ( recombinant HB vaccine ) ( از شرکت SIA- CUBA ) ، به میزان 40 میکروگرم در ماه های 0، 1 و 6، عضلانی دریافت نمودند و گروه مطالعه همزمان با دوز اول واکسن هیپاتیت B ، یک دوز واکسن ترکیبی دیفتري و کزاز عضلانی، در دو محل جداگانه دریافت کردند. یک ماه و 6 ماه پس از اتمام واکسیناسیون از همه افراد تیر آنتی بادی چک خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051015999N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۵، 06-08-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۵، 2014-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رویا طالبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2542 3792 31 98+

آدرس ایمیل

r.taleban@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۲۶، 2013-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۲۶، 2013-08-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ ایمنی تولید شده در مقابله با واکسن هیپاتیت B در تزریق همزمان واکسن های دیفتري - کزاز و هیپاتیت B با تزریق واکسن هیپاتیت B به تنهایی، در پرسنل بیمارستان الزهرا (س) با پاسخ آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسن دیفتري - کزاز در تقویت ایمنی نسبت به واکسن هیپاتیت B

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افرادی که از لحاظ آنتی ژن HBS منفی بوده، تحت برنامه کامل واکسیناسیون هیپاتیت B قرار گرفته و میزان آنتی

بادی آنها کمتر از 100 واحد بین الملل در میلی لیتر می باشد، نداشتن نقص ایمنی شرایط خروج از مطالعه: در صورت بروز حساسیت به واکسن هیپاتیت ب، فرد از مطالعه خارج و درمان مناسب انجام خواهد شد.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 280

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/10/25, 2013-01-14

**کد کمیته اخلاق**

191049

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هیپاتیت B

**کد ICD-10**

B18

**توصیف کد ICD-10**

Chronic viral hepatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تیتراژ آنتی بادی هیپاتیت ب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه و شش ماه پس از واکسیناسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله 1: این مداخله از طریق 40 میکروگرم از واکسن نوترکیب هیپاتیت ب (تولیدی توسط شرکت اس-ای-ای کوبا) انجام می‌گردد. بطور همزمان با واکسن هیپاتیت ب و در اولین دوز واکسن مذکور، واکسن کزاز-دیفتری (محصول توکسوئید تولیدی توسط موسسه پاستور به مقدار 0/5 سی سی در هر دوز) استفاده می‌شود و سپس واکسیناسیون هیپاتیت ب بدون همراهی با واکسن دیفتری-کزاز دو مرتبه و به فاصله زمانی یک ماه و شش ماه تزریق شد. تمام برنامه‌های واکسیناسیون فوق به صورت عضلانی انجام می‌گردد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

مداخله 2: واکسیناسیون هیپاتیت ب (در ماه‌های صفر و یک و شش)، (recombivaccs) (recombinant HB vaccine) از شرکت SIA-CUBA به میزان 40 میکروگرم

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

ایران - اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

پیمان ادیبی

**آدرس خیابان**

اصفهان، میدان آزادی، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

دانشجوی دکترای تخصصی ایمنی شناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان، دانشگاه بوعلی سینا  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0938 113 913 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammoafi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا طالبان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2542 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
r.taleban@med.mui.ac.ir  
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

اصفهان، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا طالبان  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2542 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
r.taleban@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
محمد معافی  
موقعیت شغلی