# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه تعیین نقش کمکي واکسن دیفتري و کزاز، در تحريك سیستم ایمني و پاسخ به واکسن هپاتیت B است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزي و در مرحله سه کارآزمایي است. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه پرسنل پرستاري و کادر اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) اصفهان که آنتي بادي کمتر از 100 واحد بین المللل در میلی لیتر دارند است. شرایط ورود به مطالعه: افرادی که به نقص ایمنی مبتلا نیستند، HBsAg منفی هستند. علاوه برآن قبلاً واکسینه شده و سطح آنتی بادی آنها کمتر از 100 واحد بین المللل در میلی لیتر است. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به واکسن . با توجه به اینکه کلیه پرسنل پرستاري و کادر اتاق عمل بیمارستان الزهرا (س) پرونده بهداشتي دارند و از نظر هپاتیت B، واکسینه شده و افراد با آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین المللل در میلی لیتر مشخص مي باشند. کلیه این افراد به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه کنترل يك سري واکسن ( recombinant HB recombivaccs ) ( vaccine ) از شرکت SIA- CUBA ، به میزان 40 میکروگرم در ماه های 0، 1 و 6، عضلاني دریافت نمودند و گروه مطالعه همزمان با دوز اول واکسن هپاتیت B ، يك دوز واکسن ترکیبي دیفتری و کزاز عضلاني، در دو محل جداگانه دریافت کردند. يك ماه و 6 ماه پس از اتمام واکسیناسیون از همه افراد تیتر آنتي بادي چك خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051015999N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رویا طالبان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3792 2542

**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**

2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-17, ۱۳۹۲/۰۵/۲۶

**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 هپاتیت B در تزریق همزمان واکسن های دیفتري – کزاز و هپاتیت B با تزریق واکسن هپاتیت B به تنهایی، در پرسنل بیمارستان الزهرا (س) با پاسخ آنتی بادی کمتر از 100 واحد بین المللل در میلی لیتر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر واکسن دیفتري – کزاز در تقویت ایمنی نسبت به واکسن هپاتیت B

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بادي 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 هپاتیت 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**
2013-01-14, ۱۳۹۱/۱۰/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
191049

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هپاتیت B
**کد ICD-10**
B18
**توصیف کد ICD-10**
Chronic viral hepatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تیتر آنتی بادی هپاتیت 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 هپاتیت ب (تولیدی توسط شرکت اس-ای-ای کوبا) انجام می گردد. بطور همزمان با واکسن هپاتیت ب ودر اولین دوز واکسن مذکور، واکسن کزاز-دیفتری (محصول توکسوئید تولیدی توسط موسسه پاستور به مقدار 0/5 سی سی در هر دوز) استفاده می شود و سپس واکسناسیون هپاتیت ب بدون همراهی با واکسن دیفتری-کزاز دو مرتبه و به فاصله زمانی یک ماه و شش ماه تزریق شد. تمام برنامه های واکسیناسیون فوق به صورت عضلانی انجام می گردد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
مداخله 2: واکسیناسیون هپاتیت ب (در ماه های 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 آموزشي درماني 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

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**

+98 31 3792 2542

**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**

دانشجوی دکترای تخصصی ایمنی شناسی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

همدان ،دانشگاه بوعلی سینا

**شهر**

همدان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 913 113 0938

**فکس**

**ایمیل**

mohammoafi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**

+98 31 3792 2542

**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