پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تجویز همزمان لوامیزول و واکسن هپاتیت B در پاسخ ایمنی در افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

افراد سالم خانواده بیماران مبتلا به هپاتیت ب که قبلا واکسن هپاتیت ب دریافت نکرده اند و تستهای HBs Ag و HBs Ab انها منفی میباشد بطور تصادفی در مطالعه دو سویه کور وارد میشوند. افراد مورد مطالعه بطور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. به افرادی که در گروه مداخله قرار دارند واکسن هپاتیت ب در سه نوبت 0، 1و 6 ماه همراه با 50 میلیگرم قرص لوامیزول داده میشود، در حالیکه افراد گروه شاهد واکسن هپاتیت ب به همراه دارونما دریافت میکنند. یک ماه پس از دریافت اخرین دوز واکسن، سطح سرمی انتی بادی هپاتیت ب اندازه گیری میشود و به منظور بررسی اثر لوامیزول بر سطح ایمنی زایی ناشی از واکسیناسیون هپاتیت ب نتایج با هم مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110618915N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-19, ۱۳۹۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 80 1274 2513

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-27, ۱۳۹۳/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز همزمان لوامیزول و واکسن هپاتیت B در پاسخ ایمنی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش تجویز همزمان لوامیزول و واکسن هپاتیت B در ایمنی زایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 16 سال و بالاتر بدون سابقه ای از ابتلا به بیماری مزمن یا واکسیناسیون هپاتیت ب. معیارهای خروج: اعتیاد به سیگار و یا ماده مخدر دیگر؛ اندکس وزنی بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ سابقه ابتلا به هپاتیت ب یا واکسیناسیون علیه ان؛ مثبت شدن ازمایشات HBs Ag یا HBs Ab؛ ابتلا فعلی به هرگونه بیماری مزمن یا حاد.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **217**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
920550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نیاز جهت ایمن کردن علیه هپاتیت های ویروسی
کد ICD-10
Z24.6
توصیف کد ICD-10
Persons with potential health hazards related to communicable diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به واکسن هپاتیت B وقتی لوامیزول همراه با آن تجویز می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح آنتی بادی علیه هپاتیت B یکماه بعد از آخرین دوز واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارونما: تجویز خوراکی ... از یک هفته قبل از واکسیناسیون هپاتیت ...تا یک هفته بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله: تجویز خوراکی لوامیزول از یک هفته قبل از واکسیناسیون هپاتیت تا یک هفته بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
dr.hosseinimr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
dr.hosseinimr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه سالاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
salarim@mums.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