

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر تزریق واکسن ب ث ژ در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر تزریق واکسن ب ث ژ در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع یک در ایران می باشد. 52 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 که حداقل به مدت 10 سال انسولین مصرف می کنند وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه در کلینیک دیابت بیمارستان علی اصغر (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز) روی بیماران سریایی انجام خواهد گرفت. ابتدا پرسشنامه ای توسط پزشک شامل سن، جنس، طول مدت بیماری و مقدار انسولین روزانه و ... برای هر فرد تکمیل می گردد. طول مدت مصرف انسولین بیشتر از 10 سال - آنتی بادی HIV منفی- تست توپرکولین منفی- HbA1C کمتر از 8% شرایط لازم برای ورود در مطالعه خواهد بود. بیماران به طور اتفاقی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه مداخله ای و گروه کنترل در گروه مداخله ای 3 نوبت تزریق واکسن ب ث ژ به مقدار 0.2 میلی لیتر به صورت اینترا درمال در عضله دلتوئید انجام خواهد شد. نوبت اول: در شروع مطالعه- نوبت دوم: 4 هفته آینده بعد از تزریق اول- دوز سوم با همان مقدار در یک سال بعد از تزریق اولیه گروه کنترل به جای تزریق واکسن ب ث ژ- نرمال سالین طبق روش ذکر شده بالادریافت خواهند کرد. اندازه گیری قند خون ناشتا- HbA1C-peptide- C در چندین نوبت اندازه گیری خواهد شد.

تلفن

2587 3630 71 98+

آدرس ایمیل

moghtadery@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- افای دکتر سید بصیر هاشمی- شماره طرح 11565-106-01-95

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 2018-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق واکسن ب ث ژ در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق واکسن ب ث ژ در درمان بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

موارد وارد شدن در مطالعه: • مبتلا به دیابت نوع 1 • طول مدت مصرف انسولین بیشتر از 10 سال • سن بیماران مورد مطالعه از 18 تا 55 سال • آنتی بادی HIV منفی باشد • تست توپرکولین منفی • HbA1C کمتر از 8% موارد حذف از مطالعه: • خانم های حامله • مبتلا به سل یا قبلا سل گرفته باشد • مبتلا به عفونت ایدز • داروی ساپرس کننده سیستم ایمنی و استروئید طولانی مدت بگیرد • اسپرین یا مقدار زیاد یعنی بیشتر از 160 میلیگرم در روز یا روزانه اسپرین مصرف کند • HbA1C بیشتر از 8% داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042919940N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 29-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۸, 2017-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مقتدری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آلرژي، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی مطالعه بر مبنای جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-4 -8-12 -20 -32 -44-52 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ای: 3 نوبت تزریق واکسن ب ت ز به مقدار 0.2 میلی

لیتر به صورت اینترا درمال در عضله دلتوئید انجام خواهد شد. نوبت

اول: در شروع مطالعه- نوبت دوم: 4 هفته آینده بعد از تزریق اول- دوز

سوم با همان مقدار در یک سال بعد از تزریق اولیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/10, 2016-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.109-11565

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های غدد و متابولیسم

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

E10-E14

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مژگان مقتدری

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-3-4-8-12-16-20-24-28-32-36-40-44-48-52 هفته بعد از

مداخله

آلرژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1385 3832 71 98+
فکس
ایمیل
moghtadery@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی
نام کامل فرد مسوول
شیرین فرجادیان
موقعیت شغلی
استاد بخش ایمنی شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
8771 3626 71 98+
فکس
ایمیل
farjads@sums.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

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
95-01-106-11565
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
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
بهزاد شاکریان
موقعیت شغلی
آلرژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
@behzad5tyahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مقتدری
نام کامل فرد مسوول
مژگان
موقعیت شغلی