

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی و عضلانی واکسن هیپاتیت B در مرکز دیالیز بوعلی سینا قزوین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که با هدف مقایسه اثر بخشی و پایداری اثر تزریق داخل جلدی دوز پائین واکسن هیپاتیت B و دوزهای معمول عضلانی واکسن، در بیماران مبتلا به نارسائی مزمن کلیه طراحی شده است. این مطالعه در 40 نفر از مراجعین مرکز دیالیز بوعلی سینا قزوین انجام میگردد. معیارهای ورود: سن بالای 14 سال، سطح Anti HBS Ab کمتر از 10 U/ml و سابقه حداقل یک دوره واکسیناسیون بر علیه هیپاتیت B. معیارهای خروج: ابتلا به بدخیمی های شناخته شده، سوءتغذیه شدید و افراد HbsAG مثبت. این افراد بطور تصادفی در 2 گروه 20 نفره جای گرفته در یک گروه 4 تزریق عضلانی 40 میکروگرم واکسن Euvax B (در ماه های صفر، یک، دو و شش، کلاً 160 میکروگرم) و در گروه بعدی تزریق داخل جلدی 5/2 میکروگرم واکسن Euvax B در 2 محل متفاوت (جمعاً 5 میکروگرم) هر 2 هفته تا 2 ماه و سپس هر ماه تا ماه چهارم و یک تزریق در ماه ششم (کلاً 40 میکروگرم) انجام میگردد. در کلیه افراد هر دو گروه BMI، AntiHIV، AntiHCV، مدت سابقه ابتلا به نارسائی کلیه، سابقه اعتیاد تزریقی، تزریق خون و فرآورده های خونی و نوع دیالیز (همودیالیز یا دیالیز پریتونئال) تعیین میگردد. سطح آنتی بادی (پیماد اولیه) در 2 گروه در پایان 1، 6 و 12 ماه پس از کامل شدن واکسیناسیون اندازه گیری میشود. در این مطالعه سطح آنتی بادی بالاتر از 10 U/ml محافظت کننده و کمتر از آن غیر محافظت کننده در نظر گرفته میشود.

بهراد بیژنی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4808 1335 28 98+  
آدرس ایمیل  
bbijani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین - طرح تحقیقاتی HSR

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۶/۱۶, 2008-09-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی و عضلانی واکسن هیپاتیت B در مرکز دیالیز بوعلی سینا قزوین

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل جلدی و عضلانی واکسن هیپاتیت B در مرکز دیالیز بوعلی سینا قزوین

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلایان به نارسائی مزمن کلیه استان قزوین که در مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینا مورد همودیالیز و دیالیز پریتونئال قرار میگیرند، سطح Anti HBS Ab کمتر از 10 U/ml و سابقه حداقل یک دوره واکسیناسیون بر علیه هیپاتیت B معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای بدخیم، سوءتغذیه شدید، HBSAG مثبت، انجام پیوند کلیه، ابتلا به یک بیماری ضعیف کننده سیستم ایمنی (از جمله AIDS) یا هر نوع

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805122276N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۱۴, 05-12-2009  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۱۴, 2009-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرطان

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 7، 12 و 18 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح آنتی بادی ضد آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت ب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واکسن رکومینانت هپاتیت ب (با نام تجاری اوواکس ب) به میزان 2.5

میکروگرم در 2 محل متفاوت (جمعاً 5 میکروگرم) هر 2 هفته تا 2 ماه و

سپس هر ماه تا ماه چهارم و یک تزریق در ماه ششم (کلاً 40 میکروگرم

) به روش تزریق داخل جلدی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

واکسن رکومینانت هپاتیت ب (با نام تجاری اوواکس ب) به میزان 40

میکروگرم در ماه‌های صفر، یک، دو و شش، کلاً 160 میکروگرم به

روش تزریق عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد بیژنی

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده - معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

1

شرح

نارسائی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی ضد آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت ب

بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
bbijani@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد بیژنی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیماری های عفونی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد بیژنی  
موقعیت شغلی  
استادیار بیماری های عفونی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
تلفن  
4808 1335 28 98+  
فکس  
ایمیل  
bbijani@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد بیژنی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماری های عفونی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان