پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثير دوز بوستر بزرگسالي واكسن هپاتيتB بر پاسخ آنتي بادي در دانشجويان پزشکی و پرستاری دانشگاه علوم پزشكي قزوين: يك پژوهش قبل-بعد.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين پژوهش بررسي تأثير دوز بوستر بزرگسالي بر مصونيت در برابر هپاتيت بي در افرادیکه در کودکي واکسينه شده اند ميباشد. در این مطالعه مداخله ای، سطح آنتی بادی بر علیه هپاتیت بی در دانشجویان پزشکی و پرستاری قبل از ورود به بخش های بالینی، با روش الایزا سنجیده میشود. افراد مبتلا به هپاتیت بی و کسانی که قبلا سابقه دریافت هرگونه دوز بوستر این واکسن را داشته اند، از مطالعه خارج میشوند.حجم نمونه در قسمت اول 200 نفر خواهد بود. سپس دریکصد و بیست نفر از افرادیکه سطح انتی بادی کمتر از 10 واحد در لیتر دارند، یک دوز بوستر 20 میکروگرمی عضلاني واکسن هپاتيت بي رکومبينانت (با نام تجاري Engerix B ساخت کاخانجات ال- جي کشور کره جنوبي) تزریق و یکماه بعد مجدداً سطح آنتی بادی با روش الایزا سنجیده میشود. این مطالعه از نوع "قبل-بعد میباشد و گروه کنترل ندارد. متغیر پیامد اصلی شامل پیامد اولیه: سطح آنتی بادی هپاتیت بی و پیامد ثانویه: عوارض تزریق واکسن هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101422276N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد بیژنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 4808

آدرس ایمیل

bbijani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير دوز بوستر بزرگسالي واكسن هپاتيتB بر پاسخ آنتي بادي در دانشجويان پزشکی و پرستاری دانشگاه علوم پزشكي قزوين: يك پژوهش قبل-بعد.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير دوز بوستر بزرگسالی واکسن هپاتيت B بر پاسخ آنتي بادي در دانشجويان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود: دانشجوی پزشکی یا پرستاری قبل از ورود به مرحله بالینی

شرط خروج: مبتلایان به هپاتیت بی؛ کسانی که قبلا دوز بوستر دریافت کرده اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر، بر بلوار اصلی،پلاک 5، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت بی
کد ICD-10
B18.1
توصیف کد ICD-10
Chronic (viral) hepatitis B

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آنتی بادی هپاتیت بی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از تزریق واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرولوژی(الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض واکسیناسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یکماه پس از واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش شرکت کنندگان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق عضلاني دوز واحد 20 میکروگرم واکسن رکومبینانت هپاتیت بي با نام تجاري Euvax B ساخت کارخانه ال جي، کشور کره جنوبي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش عفونی بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ، بر خیابان اصلی، پلاک 112
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقي ناصرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، پلاک 15، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفری زاویه کرد
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، پلاک 112، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
drjafari587@gmail.com
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 عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بوعلی، پلاک 112
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
bbijani@qums.ac.ir; dr.bijani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی سینا، خیابان بوعلی، پلاک 112
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
bbijani@qums.ac.ir; dr.bijani@gmail.com
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