

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی ایمونوژنیسیته و بی خطری واکسن پنتاوالان مورد استفاده در برنامه واکسیناسیون کشوری در مقایسه با دو واکسن مشابه از شرکت های دارویی دیگر

چکیده پروتکل

چکیده

به دنبال ارتقا برنامه ایمن سازی کشور و اضافه شدن واکسن هموفیلوس آنفلوانزا به واکسن های قبلی از سال ۱۳۹۳، واکسن پنتاوالان شرکت سرم انیستیتیوی هند وارد برنامه ایمن سازی ملی شد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی و عوارض جانبی این واکسن در مقایسه با نمونه های مشابه مورد تایید WHO می باشد. بدین ترتیب که در مراکز بهداشتی درمانی منتخب استان تهران زمانی که شیر خوار ۲ ماهه جهت واکسیناسیون روتین مراجعه میکند به والدین کودک در خصوص مطالعه توضیحات لازم داده شده و سپس در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و داشتن معیارهای ورود به مطالعه به واکسیناتور ارجاع می گردد. در این قسمت برای شیرخواران ۲ ماهه ابتدا ۲ CC خون اخذ شده و سپس مسئول مربوطه فرم پرسشنامه ثبت عوارض را به والدین آموزش و به ایشان تحویل می دهد. سپس والدین در زمان دریافت نوبت بعدی واکسیناسیون در ۴ ماهگی فرم پرسشنامه ثبت عوارض تکمیل شده را به مسئول فرم ها تحویل می دهند. در صورت مشاهده علائم نگران کننده و یا داشتن هر سوال ، والدین می توانند کودک خویش را جهت معاینه نزد پزشک درمانگاه محل تزریق ببرند. هنگامی که شیرخوار واکسن ۴ و ۶ ماهگی را نیز دریافت می کند فرم پرسشنامه ثبت عوارض به والدین تحویل داده می شود. نمونه دوم از شیرخوار در ۷ ماهگی گرفته می شود. در همین زمان سومین پرسشنامه ثبت عوارض نیز از والدین تحویل گرفته می شود. جمع آوری اطلاعات در این مرحله تمام شده ، مرحله آنالیز اطلاعات آغاز و در نهایت گزارش نهایی ارائه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505122234N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۵، 05-09-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۵، 2016-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رجب نژاد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهیدبهنشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 6941

آدرس ایمیل

m_rajabnejad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه نیما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22، ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمونوژنیسیته و بی خطری واکسن پنتاوالان مورد استفاده در برنامه واکسیناسیون کشوری در مقایسه با دو واکسن مشابه از شرکت های دارویی دیگر

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی واکسن پنتاوالان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شیرخواران ۲ - ۷ ماهه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب استان تهران که برای دریافت واکسن همگانی روتین پنتاوالان مراجعه کرده و دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند. □ معیارهای ورود به مطالعه: • شیر خوار دختر یا پسر سالم ۲ ماهه که جهت واکسیناسیون همگانی روتین مراجعه نموده است. • شیر خوار سابقه بیماری

مشخص در زمان مراجعه نداشته باشد. • در زمان مراجعه معاینات بالینی شیرخوار نرمال باشد. • والدین برای ورود شیر خوار به مطالعه موافق بوده و فرم رضایت آگاهانه را امضاء نمایند. • شیر خوار از یک حاملگی طبیعی با سن حاملگی 38-42 هفته و وزن هنگام تولد $\leq 5/2$ کیلوگرم به دنیا آمده باشد. • شیر خوار واکسیناسیون ۲،۴،۶ ماهگی خود را در همان مرکز دریافت نماید و تا یک ماه پس از آخرین واکسیناسیون در دسترس باشد. □ معیارهای خروج از مطالعه: • استفاده از هر نوع واکسن یا داروی تحقیقاتی بجز واکسن مطالعاتی در طی مطالعه و یا 30 روز قبل از ورود به مطالعه • سابقه تزریق خون یا فراورده های خونی و یا مصرف ایمنوگلوبولین از زمان تولد • سابقه بیماری قلبی، تنفسی، کلیوی، کبدی و خونی • ابتلا به نقص ایمنی مادرزادی یا ژنتیکی شناخته شده و یا هر نوع بیماری تضعیف کننده ایمنی که تایید شده باشد مانند عفونت HIV و درمان با داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی • شرکت همزمان در دیگر مطالعات بالینی • عدم رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 2 ماهه تا سن 7 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 1200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

آدرس خیابان

نیما

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/16, 2016-04-04

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1395.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسن پنتاوالان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• تعیین تیتراژ آنتی بادی (Ig G) بر علیه هر کدام از اجزای واکسن (دیفتری، کزاز، سیاه سرفه، هپاتیت ب، هموفیلوس آنفلوانزا) بدنال واکسیناسیون کودکان کشور با واکسن پنتاوالان

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 7 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطری واکسن پنتاوالان

مقاطع زمانی اندازه گیری

عوارض بعد از تزریق واکسن در 2، 4 و 6 ماهگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق واکسن پنتاوالان از شرکت بیوفارما به گروه شاهد 1

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق واکسن رایج پنتاوالان در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

تزریق واکسن پنتاوالان از شرکت شان 5 در گروه شاهد 2

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عفونی اطفال

نام کامل فرد مسوول

مریم رجب نژاد

موقعیت شغلی

متخصص اطفال-همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6941 2222 21 98+

فکس

ایمیل

pediatric_center@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عفونی اطفال

نام کامل فرد مسوول

صدیقه رفیعی طباطبایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص عفونی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6941 2222 21 98+

فکس

ایمیل

pediatric_center@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عفونی اطفال

نام کامل فرد مسوول

مریم رجب نژاد

موقعیت شغلی

متخصص اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6941 2222 21 98+

فکس

آدرس خیابان

هران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه

- خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرق تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران - میدان امامت - خیابان شهید جدیدی - خیابان ابوریحان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت ارشاد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - نرسیده به پل سیدخندان - کوچه اشراقی

- پلاک 2/16

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصالت منش

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بین قریب و اسکندری، موسسه ملی توسعه

تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
pediatric_center@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی