پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی پاسخ ایمنی به واکسن هپاتیت B در افراد مبتلا به عفونتHIV که تنها مارکر سرولوژی مثبت هپاتیت B در آنها HBCAb است

چکیده پروتکل

چکیده

وجود HBC Ab ایزوله در بیماران مبتلا به عفونت HIV ممکن است به دلایل متفاوتی دیده شود از جمله بیمار مبتلا به هپاتیت B است اما سطح HBsAg قابل سنجش نیست، یا بیمار بهبود یافته باشد و سطح HBsAb قابل سنجش نباشد و سوم اینکه HBcAb مثبت کاذب باشد. مطالعه فوق با هدف بررسی تاثیر واکسن در این بیماران و در نتیجه افتراق افراد مبتلا به هپاتیت B از دو گروه دیگر انجام میشود. همه بیماران HIV مثبت که تنها مارکر سرولوژی هپاتیت B در آنها HBcAb است و حدود 30 نفر هستند وارد مطالعه میشوند. وکسانی که هر کدام از مارکرهای HBsAb ، HBsAg و یا PCR آنها مثبت باشد از مطالعه خارج میشوند. برای همه بیماران نوبت اول واکسن زده میشود و دو هفته تا یک ماه بعد آنتی بادی آن ها چک میشود که در صورت افزایش تیتر به بالاتر از 10 IU/ML مطالعه این افراد کامل و در صورت عدم افزایش نوبت های بعدی واکسن را دریافت میکنند و مجددا آنتی بادی اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072023251N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی مجذوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 818271091

آدرس ایمیل

mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ ایمنی به واکسن هپاتیت B در افراد مبتلا به عفونتHIV که تنها مارکر سرولوژی مثبت هپاتیت B در آنها HBCAb است

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تاثیر واکسن هپاتیت B در افراد HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد HIV مثبت که تنها مارکر سرولوژی مثبت هپاتیت B در آنها HBCAb است وارد مطالعه شدند. افرادی که HBsAg, HBV DNA PCR, HBsAb مثبت داشتند از مطالعه خارج شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.umsha.REC.1394.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت B مزمن
کد ICD-10
B18.1
توصیف کد ICD-10
Chronic viral hepatitis B without delta-agent Chronic (viral) hepatitis B

2

شرح
HIV
کد ICD-10
B23.2
توصیف کد ICD-10
HIV disease resulting in haematological and immunological abnormalities, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی بر علیه HBSAg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از واکسن و تکرار آن در صورت نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرولوژی کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی واکسن هپاتیت ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه انجام میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده و سوال از بیمار سنجیده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه گروه کنترل ندارد و فقط جهت افرادی که وارد مطالعه میشوند تنها مداخله تزریق واکسن هپاتیت به مقدار 0.5 سی سی است که در نوبت صفر و در صورت نیاز نوبت های یک و شش ماه انجام میشود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماران hiv شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی مجذوبی
آدرس خیابان
خیابان تختی، کلینیک شهدا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی مجذوبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4191
فکس
ایمیل
mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی مجذوبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4191
فکس
ایمیل
mahdi.majzoobi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی مجذوبی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4191
فکس
ایمیل
mahdi.majzoobi@umsha.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