

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه عوارض دو واکسن ضد هاری PCEC و VERO مورد استفاده در پیشگیری پس از مواجهه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کور، کارآزمایی بالینی دو است. هدف از انجام این مطالعه بررسی واکنش های موضعی و سیستمیک ناشی از دو واکسن هاری مورد تایید WHO است. واکسن (PCEC) و (VERO). افراد مورد مطالعه شامل افراد حیوان گزیده از 8 شهرستان مختلف ایران (فائمشهر، ساری، گنبد، آقلا، گرگان، کرمان، سیرجان و بم) می باشند. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از کلیه افراد 5 تا 55 سال از هر دو جنس که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت اند از: سابقه دریافت واکسن هاری یا حیوان گزیدگی در گذشته، سابقه داشتن بیماریهای عفونی، دریافت خون در چند هفته اخیر، دریافت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا کورتیکو استروئیدها، دریافت هرگونه واکسن زنده در طی سه هفته اخیر، داشتن تب بیش از 38 درجه سانتیگراد در هنگام مراجعه و حاملگی در زنان. این مطالعه به طور همزمان در تمام مراکز بهداشتی و درمانی آغاز خواهد شد و به مدت یک سال از اواخر سال 1390 تا اواخر سال 1391 ادامه خواهد داشت. تصادفی کردن بیماران با استفاده از روش بلوک متوازن با اندازه بلوک 4 به صورت 1 به 1 برای هر دو گروه خواهد بود. عوارض جانبی سیستمیک و موضعی دو واکسن توسط پزشک غیر تزریق کننده واکسن در عرض 30 دقیقه بعد از هر تزریق بررسی خواهد شد. واکنش موضعی و سیستمیک همچنین، به صورت روزانه بعد از 3 روز پس از هر تزریق توسط بیماران بررسی شده و در صورت بروز در یک فرم مخصوص ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102124470N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۲۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا رمضانخانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای متابولیک، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه شهید بهشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

az.ramezankhani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو واکسن ضد هاری PCEC و VERO مورد استفاده در پیشگیری پس از مواجهه در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض موضعی و منتشر دو واکسن ضد هاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد 5 تا 55 سال از هر دو جنس؛ تمایل فرد به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه دریافت واکسن هاری یا حیوان گزیدگی در گذشته؛ سابقه داشتن بیماریهای عفونی؛ دریافت خون در چند هفته اخیر؛ دریافت داروهای سرکوب

کننده سیستم ایمنی یا کورتیکو استروئیدها؛ دریافت هرگونه واکسن زنده در طی سه هفته اخیر؛ داشتن تب بیش از 38 درجه سانتیگراد در هنگام مراجعه و حاملگی در زنان .

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1800

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته کشوری هاری، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، میدان صنعت، بلوار ایوانک

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/01/21, 2011-04-10

#### کد کمیته اخلاق

2011-4-3

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

هاری

#### کد ICD-10

A82

#### توصیف کد ICD-10

animal bites

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

لنفادنویاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

خون مردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

آبسه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

قرمزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

ورم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سرگیجه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از هر تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط بیمار

سازمان جهانی بهداشت در گروه دوم (واکسیناسیون فوری) و سوم (واکسیناسیون فوری و استفاده از سرم ضد هاری) قرار می گیرند تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح متغیر پیامد

دل درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

3

### شرح متغیر پیامد

تهوع

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

4

### شرح متغیر پیامد

ضعف

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

5

### شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

6

### شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی و منتشر

### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

7

### شرح متغیر پیامد

استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز بعد از هر تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیمار

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله واکسن PCEC در 5 نوبت و در روزهای صفر، 3، 7، 14 و 28 بعد از مواجهه در افراد حیوان گزیده ای که طبق تقسیم بندی

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل واکسن Vero در 5 نوبت و در روزهای صفر، 3، 7، 14 و 28 بعد از مواجهه در افراد حیوان گزیده ای که طبق تقسیم بندی سازمان جهانی بهداشت در گروه دوم (واکسیناسیون فوری) و سوم (واکسیناسیون فوری و استفاده از سرم ضد هاری) قرار می گیرند تجویز خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان ساری

#### نام کامل فرد مسوول

علی استر آبادی

#### آدرس خیابان

خ-امیر مازندرانی-شهیند

#### شهر

ساری

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان قائم شهر

#### نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم سعیدپور

#### آدرس خیابان

خیابان آیت الله صالحی مازندرانی-خ البرز66

#### شهر

قائم شهر

3

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان گنبدکاووس

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالقیوم کریمی

#### آدرس خیابان

خ-سرابی-مرکز بهداشت شهرستان گنبد کاووس

#### شهر

گنبد

4

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان آققلا

#### نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمان شیرمحمدلی

#### آدرس خیابان

شهر  
آقلا

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان قم

نام کامل فرد مسوول

محمد علمی فرد

آدرس خیابان

خ 20 متری شهید بهشتی-مرکز بهداشت شهرستان قم

شهر

قم

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان کرمان

نام کامل فرد مسوول

آذرجای ماهانی

آدرس خیابان

میدان خواجهی کرمانی-بلوار 22 بهمن-چهارراه شعبانیه

شهر

کرمان

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان سیرجان

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین تاج آبادی پور

آدرس خیابان

سیرجان-خ تختی-کوچه زندان قدیم

شهر

سیرجان

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرستان بم

نام کامل فرد مسوول

مجتبی دریجانی

آدرس خیابان

بم-بلوار امام-کوچه نه صد متری-جنب آزمایشگاه مرکزی

شهر

بم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت و درمان و آموزش

پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نبوی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، میدان صنعت، بلوار ایوانک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت و درمان و آموزش

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت و درمان و آموزش

پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رقیه رمضانخانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/کارشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، میدان صنعت، بلوار ایوانک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5016 8145 21 98+

فکس

ایمیل

minoo.ramezani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، وزارت بهداشت و درمان و آموزش

پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شیرزادی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، میدان صنعت، بلوار ایوانک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5014 8145 21 98+

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

az.ramezankhani@sbmu.ac.ir

ma.ramezankhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

shirzadim@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماریهای متابولیک، پژوهشکده علوم  
عدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه شهید بهش

نام کامل فرد مسوول

عذرا رمضانخانی

موقعیت شغلی

دکتری / محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار یمن، خیابان شهید  
اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

### 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