

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی شیوه‌های مختلف تزریق واکسن سه ظرفیتی انفلوانزا به صورت عضلانی و اینترادرمال، و نیز به کار بردن کرم ایمی کوپیمود قبل از تزریق اینترادرمال، بر ایمنی زایی ایجاد شده بعد از واکسن، در بیماران همودیالیزی مزمن

اینترادرمال با کرم ایمی کوپیمود (متغیر پیامد ثانویه) از نظر میزان ایمنی زایی مقایسه خواهند گردید.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثربخشی واکسن سه ظرفیتی انفلوانزا به صورت اینترادرمال و عضلانی، و همچنین بررسی تاثیر کرم ایمی کوپیمود قبل از تزریق اینترادرمال بر افزایش پاسخ سیستم ایمنی نسبت به واکسن انفلوانزا صورت می گیرد. بدین منظور در این کارآزمایی بالینی 120 نفر از بیماران شناخته شده‌ی نارسایی مزمن کلیوی که بیشتر از 18 سال سن دارند و به مدت بیش از یک ماه، و حداقل دو مرتبه در هفته همودیالیز می شدند انتخاب گردیدند و به صورت کاملاً تصادفی در 3 گروه قرار گرفتند. افرادی که سابقه‌ی بیماری انفلوانزا یا سایر بیماری‌های ویروسی را نداشته و واکسن‌های ویروسی زنده را طی 4 هفته‌ی اخیر و واکسن انفلوانزا را طی 6 ماه اخیر دریافت نکرده بودند و حساسیت نسبت به تخم مرغ و اجزای واکسن انفلوانزا نداشتند وارد مطالعه شدند. در هر گروه به طور مساوی 40 نفر قرار داده شد. گروه اول بیماران بودند که برایشان 250 میلی گرم کرم آلدارا (ایمی کوپیمود) 5 درصد، در سطح دلتوئید استفاده شد و بعد از گذشت مدت زمان 5 تا 10 دقیقه، 25 صدم سی سی از واکسن به صورت اینترادرمال تزریق گردید. برای بیماران گروه دوم نیز 250 میلی گرم کرم آبکی در سطح دلتوئید استعمال شده و سپس 25 صدم سی سی واکسن به صورت اینترادرمال تزریق شد. بیماران گروه سوم نیز 250 میلی گرم کرم آبکی، 5 تا 10 دقیقه قبل از تزریق نیم سی سی واکسن بصورت عضلانی در سطح دلتوئید دریافت کردند. تمامی واکسن‌های این مطالعه، از یک شرکت داروسازی واحد تهیه شدند تا اثر تفاوت در کیفیت‌های مختلف واکسن به عنوان یک عامل مخدوش کننده حذف شود. واکسن مذکور غیرفعال و غیر آجوانت بوده و منطبق بر توصیه‌ی سازمان جهانی بهداشت برای نیمکره‌ی شمالی و مربوط به فصل سرد سال 2015/2016 بوده است. هر نیم سی سی از آن حاوی 15 میکروگرم از گونه‌های ویروسی زیر می باشد: - Influenza A/California/07/2009 (H1N1) pdm09-like strain ; - Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like strain ; - Influenza B/Phuket/3073/2013. پیش از تلقیح واکسن یک نمونه خون کامل جهت بررسی تیتر پایه‌ای آنتی بادی علیه انفلوانزا از بیماران گرفته شده و مجدداً نمونه‌ی خون کامل دیگری از تمامی ایشان مابین روزهای 14 تا 21 از زمان تلقیح واکسن اخذ می گردد و میزان آنتی بادی تولید شده علیه دو زیرگروه A و B، به روش مهار هم‌آگلوتیناسیون تیتر می شود. گروه عضلانی و اینترادرمال با کرم آبکی (متغیر پیامد اولیه) و نیز گروه اینترادرمال با کرم آبکی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101724575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۴, 04-06-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۴, 2017-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دوستی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2171 4481 21 98+

آدرس ایمیل

z.doosti@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی شیوه‌های مختلف تزریق واکسن سه طرفیتی انفلوانزا به صورت عضلانی و اینترادرمال، و نیز به کار بردن کرم ایمنی کوئیمود قبل از تزریق اینترادرمال، بر ایمنی زایی ایجاد شده بعد از واکسن، در بیماران همودیالیزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی شیوه‌های مختلف تزریق واکسن سه طرفیتی انفلوانزا به صورت عضلانی و اینترادرمال، و نیز به کار بردن کرم ایمنی کوئیمود قبل از تزریق اینترادرمال، بر ایمنی زایی ایجاد شده بعد از واکسن، در بیماران همودیالیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالاتر از 18 سال سن که مبتلا به نارسایی کلیوی منتهی به دیالیز روتین (حداقل دو جلسه دیالیز در طی یک هفته برای مدت حداقل یک ماه) بودند؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه‌ی انفلوانزا و هرگونه بیماری ویروسی دیگر در طی 4 هفته‌ی قبل از انجام مداخله؛ دریافت واکسن انفلوانزا در طی 6 ماه قبل از مطالعه؛ سابقه‌ی ازدیاد حساسیت نسبت به تخم مرغ، واکسن انفلوانزا و اجزای آن در گذشته؛ نقص ایمنی اولیه و ثانویه، به ویژه آنهایی که ایمنی سلولی و هومورال مختل داشته‌اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفته است؛ برای تمامی شرکت کنندگان پیش از تلقیح واکسن، شرایط طرح توضیح داده شد و ایشان فرم رضایت شرکت در طرح را بدون هیچگونه اجبار امضاء نمودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-02-02, 1394/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضرورت ایمنی زایی علیه انفلوانزا

کد ICD-10

Z25.1

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against influenza

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ایمنی زایی تزریق واکسن انفلوانزا به صورت عضلانی و

اینترادرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اخذ نمونه خون جهت تیتراسیون آنتی بادی، قبل و نیز 14 تا 21 روز

پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراسیون آنتی بادی به روش مهار هماگلوتیناسیون، قبل و بعد از

واکسیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ایمنی زایی تزریق واکسن انفلوانزا به شیوه‌ی اینترادرمال با

استفاده از کرم ایمنی کوئیمود پیش از تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تیتراسیون آنتی بادی در نمونه‌های خون به دست آمده قبل و نیز 14 تا

21 روز پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیتراسیون آنتی بادی به روش مهار هماگلوتیناسیون قبل و بعد از تزریق

واکسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (مداخله): برای ایشان 250 میلی گرم کرم ایمنی کوئیمود

(آلدارا) در ناحیه‌ی دلتوئید بازوی راست استفاده شد و بعد از 15

دقیقه 0.25 سی سی از واکسن سه ظرفیتی انفلوانزا به صورت اینترادرمال تزریق شد. واکسن مذکور غیرفعال و غیر ادجوانت بوده و منطبق بر توصیه ی سازمان جهانی بهداشت برای نیمکره ی شمالی و مربوط به فصل سرد سال 2015/2016 بوده است. هر نیم سی سی از آن حاوی 15 میکروگرم از گونه های ویروسی زیر می باشد: - Influenza A/California/07/2009 (H1N1) pdm09-like strain ; - Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like strain; - Influenza B/Phuket/3073/2013

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (مداخله / کنترل): برای این گروه 0.25 سی سی واکسن انفلوانزا به صورت اینترادرمال، 15 دقیقه پس از استعمال 250 میلی گرم کرم آبکی (پلاسیبو) در همان مساحت از ناحیه ی دلتوئید تزریق شد. واکسن مذکور غیرفعال و غیر ادجوانت بوده و منطبق بر توصیه ی سازمان جهانی بهداشت برای نیمکره ی شمالی و مربوط به فصل سرد سال 2015/2016 بوده است. هر نیم سی سی از آن حاوی 15 میکروگرم از گونه های ویروسی زیر می باشد: - Influenza A/California/07/2009 (H1N1) pdm09-like strain ; - Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like strain; - Influenza B/Phuket/3073/2013

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه سوم (کنترل): برای افراد این گروه نیم سی سی از واکسن سه ظرفیتی انفلوانزا بعد از استفاده از دویست و پنجاه میلی گرم کرم آبکی (پلاسیبو) به صورت عضلانی در همان مساحت از ناحیه ی دلتوئید تزریق شد. واکسن مذکور غیرفعال و غیر ادجوانت بوده و منطبق بر توصیه ی سازمان جهانی بهداشت برای نیمکره ی شمالی و مربوط به فصل سرد سال 2015/2016 بوده است. هر نیم سی سی از آن حاوی 15 میکروگرم از گونه های ویروسی زیر می باشد: - Influenza A/California/07/2009 (H1N1) pdm09-like strain ; - Influenza A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like strain; - Influenza B/Phuket/3073/2013

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز مرکز پزشکی خاص شرق

نام کامل فرد مسوول

خانم دانیالی

آدرس خیابان

ایران، تهران، جاده ی مسگرآباد، مسگرآباد

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

خانم شاکری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بلوار کمالی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

خانم کمیجانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم سرابی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا دوستی

موقعیت شغلی

رزیدنت عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا دوستی

موقعیت شغلی

رزیدنت عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عفونی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2171 4481 21 98+

فکس

2171 4481 21 98+

ایمیل

z.doosti@sbmu.ac.ir; sayeroshan1383@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات

بیماری های عفونی و گرمسیری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2171 4481 21 98+

فکس

2171 4481 21 98+

ایمیل

z.doosti@sbmu.ac.ir; sayeroshan1383@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا دوستی

موقعیت شغلی

رزیدنت عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشکده

پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات بیماری

های عفونی و گرمسیری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2171 4481 21 98+

فکس

2171 4481 21 98+

ایمیل

z.doosti@sbmu.ac.ir; sayeroshan1383@gmail.com

آدرس صفحه وب