

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی فاز دو کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوپه کور (ارزیابی کننده) و تک دوز واکسن ایشمانیا مازور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر لیشمانیوز جلدی درمقایسه با گروه کنترل دریافت کننده فسفات بافر در شهرستانهای سبزوار و سرخس استان خراسان رضوی در شرق ایران

چکیده پروتکل

چکیده

لیشمانیا مازور تضعیف شده H-line که با کشت پروماسیگوت نحت تاثیر جنتامیسین ایجاد شده است. هدف: ارزیابی عوارض و اثر بخشی واکسن تضعیف شده لیشمانیا مازور. روش: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور (ارزیاب از مداخله انجام شده بی اطلاع است) و با تک دوز واکسیناسیون و بمدت 2 سال می باشد. این کارآزمایی در شهرستانهای سبزوار و سرخس استان خراسان رضوی که با جمعیتی حدودا 230000 و 35000 نفر می باشند انجام گرفت. حجم نمونه: 1790 داوطلب سالم مونث و مذکر سن 3-75 سال واکسن و یا پلاسیو تزریق شد. مداخلات: تمام داوطلبان و یا والدین بچه ها با آگاهی کامل در این کارآزمایی شرکت و فرم رضایت نامه توسط داوطلب و یا والی آنها (زیر 18 سال) امضا کردند. ویال یکسان از واکسن و PBS تهیه و کد گذاری می شوند. یک لیست تصادفی از کدهای ویال تهیه شد. داوطلبین 0.1 میلی لیتر واکسن و یا PBS بصورت داخل جلدی در ناحیه بازو دست راست تزریق می شود. کدهای مهر و موم شده تا پایان 2 سال پیگیری و انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه: داوطلبین از هر جهت سالم باشند معیارهای کنار گذاشتن از مطالعه: سابقه بیماری لیشمانیوز را داشته باشند. پیامد اولیه: مصونیت در مقابل لیشمانیوز جلدی. بروز ضایعات جلدی در داوطلبین مدت 2 سال ثبت و با مشاهده انگل بیماری تایید می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101924604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-20**, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید دانشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3016 3222 34 98+

آدرس ایمیل

hamid.daneshvar@glasgow.ac.uk

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-20, ۱۳۸۶/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فاز دو کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوپه کور (ارزیابی کننده) و تک دوز واکسن ایشمانیا مازور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر لیشمانیوز جلدی درمقایسه با گروه کنترل دریافت کننده فسفات بافر در شهرستانهای سبزوار و سرخس استان خراسان رضوی در شرق ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی فاز دو کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوپه کور (ارزیابی کننده) و تک دوز واکسن ایشمانیا مازور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر سالک در شهرستانهای سبزوار و سرخس در شرق ایران

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : داوطلبین از هر جهت سالم باشند؛ سن 3-75 سال؛ موافقت شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه توسط داوطلب و یا والی او (زیر 18 سال). معیارهای کنار گذاشتن از مطالعه: سابقه بیماری لیشمانیوز؛ زنان باردار؛ سابقه بیماری مزمن و یا حاد؛ سابقه آلرژی؛ سابقه واکسیناسیون یک ماه قبل؛ نقص ایمنی و یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1790

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

دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد

مصونیت در برابر لیشمانیوز جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای و نمونه گیری از زخم و انجام آزمایشات روتین

متغیر پیامد ثانویه**1**

شرح متغیر پیامد

قرمزی؛ تورم محل تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قرمزی و تورم با خط کش

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

ویال یکسان از واکسن و بافر نمکی فسفات تهیه و کد گذاری می

شوند. یک لیست تصادفی از کدهای ویال تهیه شد. داوطلبین 0.1 میلی

لیتر سوسپانسیون پروماستیگوت بصورت داخل جلدی در ناحیه بازو

دست راست تزریق می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

ویال یکسان از واکسن و بافر نمکی فسفات تهیه و کد گذاری می

شوند. یک لیست تصادفی از کدهای ویال تهیه شد. داوطلبین 0.1 میلی

لیتر بافر فسفات بصورت داخل جلدی در ناحیه بازو دست راست تزریق

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دانشور

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی افضلی پور؛ دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمنوپارازیتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی افضل پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3016 3222 34 98+
فکس
ایمیل
hamiddaneshvar@hotmail.com و
Hamid.Saneshvar@glasgow.ac.uk و
h.daneshvar@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمنوپارازیتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی افضل پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3016 3222 34 98+
فکس
ایمیل
hamiddaneshvar@hotmail.com و
Hamid.Saneshvar@glasgow.ac.uk و
h.daneshvar@kmu.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرداختی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمنوپارازیتولوژی/ مجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3016 3222 34 98+

فکس

ایمیل

hamiddaneshvar@hotmail.com و

Hamid.Daneshvar@glasgow.ac.uk و

h.daneshvar@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد