

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی ایمنی‌زایی و عوارض جانبی واکسن سرخک، سرخچه و اوریون (MMR) ساخت داخل کشور در مقایسه با واکسن کنترل مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی در کودکان و نوزادان ایرانی

szarei@avicenna.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر، مطالعه‌ای آینده‌نگر روی 720 شیرخوار یک ساله و 720 کودک 6 ساله واکسینه شده در تعدادی از مراکز بهداشتی شهر تهران با واکسن MMR ساخت مؤسسه سرم‌سازی رازی ایران و با واکسن MMR مورد تأیید WHO می‌باشد. در گروه سنی یک ساله، به شیرخواران بر طبق پروتکل واکسیناسیون کشوری در زمان‌های 12 و 18 ماهگی واکسن تزریق می‌گردد و حدود 2 ماه بعد از انجام تزریق واکسن در 14 ماهگی و در 18 ماهگی، از شیرخوار خونگیری به عمل می‌آید. در گروه سنی 6 ساله، قبل از تزریق واکسن خونگیری به عمل آمده و واکسن تزریق می‌شود و حدود 2 ماه بعد مجدداً خونگیری به عمل آمد. از والدین افراد واکسینه شده خواسته می‌شود که بعد از واکسن زدن، پرسشنامه عوارض واکسن را در طول دو ماه بعد از واکسیناسیون بصورت روزانه تکمیل کنند.

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

معاونت غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دبیرخانه بند د ماده 45 قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی‌زایی و عوارض جانبی واکسن سرخک، سرخچه و اوریون (MMR) ساخت داخل کشور در مقایسه با واکسن کنترل مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی در کودکان و نوزادان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی‌زایی و عوارض جانبی واکسن سرخک، سرخچه و اوریون (MMR)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کودکان سالم شرایط عمده خروج از مطالعه: نا کامل بودن کارت واکسیناسیون، بیماری نقص ایمنی، آسم و آلرژی شدید

سن

از سن 1 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806252471N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید زارعی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاددانشگاهی- ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی عوارض واکنس سرخک، سرخچه و اوربون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و طی دو ماه بعد از واکنس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده پزشکی و مادر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تزریق واکنس MMR مورد تأیید WHO (گروه کنترل)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

تزریق واکنس MMR ایرانی (گروه مداخله)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شرق
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و
دبیرخانه بند د ماده 45 قانون برنامه چهارم توسعه

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر شیبانی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان فخر رازی، ساختمان شماره 1 معاونت غذا و
دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 720

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**

پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاددانشگاهی- ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، انتهای بلوار داخل دانشگاه شهید

بهشتی، پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاددانشگاهی-

ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تاریخ تایید

1387/04/19, 2008-07-09

کد کمیته اخلاق

2442/87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

MMR

کد ICD-10

Z27.4

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against measles-mumps-rubella

[[MMR

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عیار پادتن بر علیه سرخک، سرخچه و اوربون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع (0)، 2 و 6 ماه قبل از واکنسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و
دبیرخانه بند د ماده 45 قانون برنامه چهارم توسعه
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

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تلفن

2020 2243 21 98+

فکس

2021 2243 21 98+

ایمیل

fazshok@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی-
ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید زارعی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، انتهای بلوار داخل دانشگاه شهید
بهشتی، پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی-
ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تلفن

2020 2243 21 98+

فکس

2021 2243 21 98+

ایمیل

szarei@avicenna.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی- ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضل شکری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، انتهای بلوار داخل دانشگاه شهید
بهشتی، پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی-
ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تلفن

2020 2243 21 98+

فکس

2021 2243 21 98+

ایمیل

fazshok@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی- ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضل شکری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، انتهای بلوار داخل دانشگاه شهید
بهشتی، پژوهشگاه فن آوری های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی-
ابن سینا