

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی ایمنی زایی و عوارض ناخواسته واکسن سه‌گانه کزاز، دیفتری و سیاه سرفه در کودکان ایرانی

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر، مطالعه‌ای آینده‌نگر روی 558 نوزاد و 672 کودک 4-6 ساله واکسینه شده در تعدادی از مراکز بهداشتی شهر تهران با واکسن سه‌گانه سلولی ساخت مؤسسه سرم‌سازی رازی ایران (DTWP-Razi) و واکسن سلولی ساخت شرکت سانوفی-پاستور (DTWP-Pasteur) می‌باشد. در این طرح، واکسن در دو گروه سنی نوزادان 0-6 ماهه و کودکان 4-6 ساله مورد بررسی قرار گرفت. در گروه سنی 0-6 ماهه، به نوزادان بر طبق پروتکل واکسیناسیون کشوری در زمان‌های 2، 4 و 6 ماهگی واکسن تزریق گردید و حدود 2-4 هفته بعد از انجام تزریق نوبت سوم واکسن، از نوزاد خونگیری به عمل آمد. با انجام آزمون الیزا، ایمنی‌زایی بر علیه سه بیماری دیفتری، کزاز و سیاه‌سرفه بررسی شد. این ارزیابی با استفاده از کیت الیزا تجاری صورت گرفت. عیار پادتن علیه آنتی‌ژن‌های مهم سیاه‌سرفه، Pertussis Toxin (PT)، Pertactin (PRN) و Filamentous haemagglutinin (FHA) با طراحی کیت الیزا در دو گروهی که واکسن DTWP-Razi و DTWP-Pasteur را دریافت کردند، مورد ارزیابی قرار گرفت. در گروه سنی 4-6 ساله، قبل از تزریق واکسن خونگیری به عمل آمد و واکسن تزریق شد و حدود 2-4 هفته بعد مجدداً خونگیری به عمل آمد. از والدین افراد واکسینه شده خواسته شد که بعد از واکسن زدن، پرسشنامه عوارض واکسن را در طول یک هفته بعد از واکسیناسیون بصورت روزانه تکمیل کنند. عوارض مورد مطالعه شامل عوارض موضعی (درد، تورم و قرمزی) و عوارض عمومی (تب، کاهش اشتها، مشکلات گوارشی، تهوع، استفراغ و کهیر یا آگزما) بوده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902072471N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۲۴، 14-06-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۲۴، 2010-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید زارعی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی- ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

szarei@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری 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 بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۰۱/۰۱، 2005-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۱، 2007-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و عوارض ناخواسته واکسن سه‌گانه کزاز، دیفتری و سیاه سرفه در کودکان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و عوارض ناخواسته واکسن سه‌گانه کزاز، دیفتری و سیاه سرفه در کودکان ایرانی

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
تا سن 6 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی- ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، انتهای بلوار داخل دانشگاه شهید

بهشتی، پژوهشگاه فن‌آوری‌های نوین علوم پزشکی جهاد دانشگاهی-

ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

83/1106

1

شرح متغیر پیامد

عیار پادتن بر علیه دیفتیری، کزاز و سیاه سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض واکنس سرخک، سرخچه و اوربون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از واکنس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق واکنس ایرانی (گروه مداخله)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق واکنس مورد تأیید WHO (گروه کنترل)

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 دیناروند

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان فخر رازی، ساختمان شماره 1 معاونت غذا و

دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

1

شرح

DTP

کد ICD-10

Z27.1

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against diphtheria-tetanus-
[pertussis, combined] [DTP]

متغیر پیامد اولیه

تهران

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

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

PhD

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاضل شکری

موقعیت شغلی

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

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

شهر

تهران

کد پستی

19615-1177

تلفن

982122432020 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