پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزانسروکانورژن آنتی بادی ضد سرخک پس از واکسیناسیون با دو سویه واکسن سرخک که در ایران بطور روزمره استفاده می شوند (AIK-C و Edmonston-Zagreb) در کودکان 9 تا 12 ماهه شهرستان زاهدان، استان سیستان و بلوچستان، ایران، پاییز 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه مقایسه اثر بخشی دو نوع واکسن سرخک تولید موسسه رازی در ایران با واکسن تولید موسسه سرم هند Serum Institute of India است. معیارهای ورود به مطالعه: بودن در محدوده سنی 9 تا 12 ماه معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه دریافت واکسن های ضد سرخک و عدم سکونت دائمی در زاهدان. جمعیت تحت بررسی کلیه کودکان 9 تا 12 ماه ساکن شهرستان زاهدان هستند. حجم نمونه در این مطالعه: یک صد نفر در هر بازوی مطالعه (واکسن ایرانی و واکسن هندی) پیامد اولیه : ظهور آنتی بادی ضد سرخک دو ماه پس از تلقیح واکسن در سرم در چهار مرکز در نواحی شهری شهرستان زاهدان با روش تصادفی سازی ذکر شده در فوق کودکان به دو شاخه تخصیص داده می شوند، نیمی از کودکان در هر مرکز مشارکت کننده در مطالعه واکسن رازی و نیمی از کودکان در همان مرکز توسط همان واکسیناتور واکسن تولیدی هند را دریافت خواهند کرد. واکسن حاوی مواد ایمنی بخش بر علیه سرخک و سرخجه است. قبل از تلقیح واکسن و دو ماه بعد از تلقیح واکسن از کودکان شرکت کننده در مطالعه نمونه سرم جهت بررسی سطح آنتی بادی های ضد سرخک و سرخجه جمع آوری خواهد شد. در تمام مراحل مطالعه کارکنان حرفه ای و دوره دیده مجری مراحل میدانی هستند و نظارت کیفی هم در سطح شهرستان و هم از سطح استان اجرا خواهد شد. تمامی آزمایشات در آزمایشگاه مرجع کشوری سرخک واقع در دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016032827144N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-10, ۱۳۹۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ ایزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5621 3729

آدرس ایمیل

izadish@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزانسروکانورژن آنتی بادی ضد سرخک پس از واکسیناسیون با دو سویه واکسن سرخک که در ایران بطور روزمره استفاده می شوند (AIK-C وEdmonston-Zagreb) در کودکان 9 تا 12 ماهه شهرستان زاهدان، استان سیستان و بلوچستان، ایران، پاییز 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه واکسیناسیون سرخک - سرخجه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بودن در محدوده سنی مورد اشاره در بالا معیارهای خروج: سابقه دریافت هرگونه واکسن حاوی ویروس سرخک؛ سکونت موقت به نحوی که طی سه ماه آینده از زاهدان نقل مکان کنند.

سن

از سن **9 ماهه** تا سن **12 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 اخلاق در تحقیقات پزشکی معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

پردیش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743174

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیاز برای ایمنی بخش ضد سرخک، و سرخجه

کد ICD-10

Z24.4 & Z2

توصیف کد ICD-10

Need for immunization against measles alone & Need for immunization against rubella alone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظهور آنتی بادی ضد سرخک در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته پس از تلقیح واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظهور آنتی بادی های ضد سرخجه در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته بعد از تلقیح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه AIK-C: در این گروه کودکان شرکت کننده در مطالعه واکسن تولید شده توسط موسسه واکسن و سرم سازی رازی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه Edmonston-Zagreb: در این گروه کودکان شرکت کننده در مطالعه واکسن ساخت موسسه Serum Institute of India را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی بلال

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ ایزدی

آدرس خیابان

شیرآباد

شهر

زاهدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید برازنده

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ ایزدی
آدرس خیابان
کریم آباد
شهر
زاهدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی حضرت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ ایزدی
آدرس خیابان
انتهای خیابات شهید بهشتی
شهر
زاهدان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی حضرت ابوالفضل
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ ایزدی
آدرس خیابان
انتهای خیابات شریعتی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز مدیریت بیماریهای وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن زهرایی
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان فلامک، ساختمان نصر 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
Research Priorities
کد بودجه
d304/13893; 17.11.2015
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز مدیریت بیماریهای وزارت بهداشت 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 تحقیقات ارتقای سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ ایزدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت/ MD; PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 21 5621 3729
فکس
ایمیل
izadish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ ایزدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت/ MD; PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 21 5621 3729
فکس
ایمیل
izadish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ ایزدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت/ MD; PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 21 5621 3729

فکس

ایمیل

izadish@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی