

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی میزانسروکانورژن آنتی بادی ضد سرخک پس از واکسیناسیون با دو سویه واکسن سرخک که در ایران بطور روزمره استفاده می شوند (Edmonston-و AIK-C) در Zagreb (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 سرخچه 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 سرخچه 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 تماس ثبت کننده

### نام

شاهرخ ایزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3729 5621 21 98+

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

14-05-2016, 1395/02/25

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-05-2016, 1395/03/08

### 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 (Edmonston-Zagreb و AIK-C) در کودکان 9 تا 12 ماهه شهرستان زاهدان، استان سیستان و بلوچستان، ایران، پاییز 1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه واکسیناسیون سرخک - سرخچه

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016032827144N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2016, 1395/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2016, 1395/02/21

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 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

کمیته اخلاق در تحقیقات پزشکی معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

9816743174

#### تاریخ تایید

1395/02/06, 2016-04-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نیاز برای ایمنی بخش ضد سرخک، و سرخچه

#### 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 سرخچه 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شاهرخ ایزدی  
آدرس خیابان  
کریم آباد  
شهر  
زاهدان

### 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  
3729 5621 21 98+  
فکس  
ایمیل  
izadish@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

3

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

## 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  
3729 5621 21 98+  
فکس  
ایمیل  
izadish@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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

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 به روز 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  
3729 5621 21 98+

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

فکس  
ایمیل  
izadish@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه