

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پنتاوالان سرم انستیتو هند [DTPw- Hep B- Hib (PRP-T) / Pentavac] در شیرخواران 2 تا 7 ماهه [ مطالعه بالینی فاز 4، پس از فروش (open label)، PMS، چند مرکزی] در استان البرز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مراکز بهداشتی درمانی منتخب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی البرز، زمانی که شیر خوار 2 ماهه جهت انجام واکسیناسیون روتین همگانی مراجعه می نماید، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، فرم رضایت آگاهانه جهت مطالعه از والد گرفته می شود. پزشک مربوطه فرم ورود شیر خوار را براساس تاریخچه و معاینات بالینی انجام شده پر می نماید و در صورت تایید و داشتن معیارهای ورود به مطالعه جهت ثبت در لیست کلی اطلاعات شیرخوار 2 ماهه به واکسیناتور ارجاع می گردد. در این قسمت ابتدا 2 سی سی خون از کودک اخذ شده و سپس واکسن تزریق می گردد. بعد از تزریق واکسن کودک جهت کنترل علائم و ثبت عوارض احتمالی در نیم ساعت اول به پزشک مطالعه ارجاع داده می شود. بعد از طی این مرحله پزشک مطالعه فرم پرسشنامه ثبت علائم توسط والدین را به والدین آموزش داده و به والد تحویل می دهد ( به همراه ترمومتر) و پس از 4 هفته والد کودک جهت تحویل پرسشنامه ثبت عوارض مجدداً به درمانگاه مربوطه مراجعه می نماید نظر به اینکه یک پزشک بصورت ONCALL و بطور شبانه روزی مراقبت‌ها را به عهده خواهند گرفت، شماره تلفن پزشک مسئول برای تماس فوری به والدین کودکان واکسینه شده تحویل داده خواهد شد. مجدداً در 4 ماهگی شیرخوار نوبت دوم واکسن را دریافت و مانند مرحله قبل برای نیم ساعت تحت نظر قرار خواهد گرفت و پرسشنامه ثبت عوارض جانبی را برای نوبت دوم تحویل والدین داده خواهد شد و ضمن توضیحات مرحله اول پرسشنامه ها بعد از 4 هفته (یا در زمان مراجعه برای نوبت سوم واکسن) جمع آوری خواهد شد. در 6 ماهگی شیرخوار نوبت سوم واکسن را دریافت و مانند مرحله قبل تحت نظر برای نیم ساعت قرار خواهد گرفت و پرسشنامه ثبت عوارض جانبی برای نوبت سوم تحویل والدین داده میشود و از آنها خواسته می شود که پس از 4-6 هفته جهت اخذ نمونه خون دوم از کودک و تحویل پرسشنامه سوم ثبت عوارض جانبی به مرکز درمانی مربوطه مراجعه نمایند، جمع آوری اطلاعات در این مرحله تمام می شود و مرحله آنالیز اطلاعات آغاز می گردد و در نهایت گزارش نهایی به دبیرخانه مطالعات ارائه می گردد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
محمود فرامرزی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اطفال  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6049 6651 21 98+  
آدرس ایمیل  
Faramarzimahmood@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
بنیاد برکت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پنتاوالان سرم انستیتو هند  
DTPw- Hep B-Hib (PRP-T) / Pentavac [ در شیرخواران 2 تا 7

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016042027498N1

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

ماهه [ مطالعه بالینی فاز 4، پس از فروش (open label، PMS)، چند مرکزی] در استان البرز

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن پنتاوالان سرم انستیتو هند [ DTPw- Hep B-Hib (PRP-T) / Pentavac ] در شیرخواران 2 تا 7 ماهه]

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شیر خوار دختر یا پسر سالم 2 ماهه که جهت واکسیناسیون همگانی روتین مراجعه نموده است؛ سابقه بیماری مشخص در زمان مراجعه نداشته باشد؛ در زمان مراجعه معاینات بالینی شیرخوار نرمال باشد؛ والدین برای ورود شیر خوار به مطالعه موافق بوده و فرم رضایت آگاهانه را امضاء نمایند؛ از یک حاملگی طبیعی با سن حاملگی 38-42 هفته دنیا آمده باشند؛ از مادر سرولنگاتیو برای HBS-AG متولد شده باشند (براساس مستندات دوران حاملگی و اگر موجود نبود انجام آزمایش مربوطه پس از دریافت رضایت آگاهانه) (براساس مشاوره با متخصص اطفال)؛ واکسیناسیون 2/4/6 ماهگی خود را در همان درمانگاه دریافت نماید و تا دو ماه پس از آخرین واکسیناسیون در دسترس باشد؛ در زمان مراجعه تب یا علامتی به نفع عفونت نداشته باشد معیارهای خروج: استفاده از هر نوع واکسن یا داروی تحقیقاتی بجز واکسن مطالعاتی در طی مطالعه و یا 30 روز قبل از ورود به مطالعه؛ سابقه تزریق خون یا فراورده های خونی و یا مصرف ایمنوگلوبولین از زمان تولد؛ وجود بیماری حاد تب دار یا علامتی به نفع عفونت در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ دریافت یکی از واکسنهای روتین 30 روز قبل از مطالعه و یا در طی مطالعه بجز BCG و OPV؛ سابقه بیماری قلبی، تنفسی، کلیوی، کبدی و خونی مهم و مزمن؛ دمای زیر بغل بیشتر یا مساوی 38.5؛ سابقه هر نوع بیماری آلرژیک و یا هر نوع حساسیتی که امکان دارد با اجزاء واکسن تشدید گردد؛ سابقه تشنج و یا اختلالات نورولوژیک؛ نقص ایمنی مادرزادی یا ژنتیکی (براساس اظهارات مادر)؛ شرکت همزمان در هر نوع مطالعه بالینی دیگر

### سن

از سن 2 ماهه تا سن 7 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

4

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 691

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

-----

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

2015-12-15, 1394/09/24

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26616

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

Diphtheria vaccine

#### ICD-10 کد

Y58.5

#### توصیف کد ICD-10

Diphtheria vaccine

### 2

#### شرح

Tetanus vaccine

#### ICD-10 کد

Y58.4

#### توصیف کد ICD-10

Tetanus vaccine

### 3

#### شرح

Pertussis vaccine

#### ICD-10 کد

Y58.6

#### توصیف کد ICD-10

Pertussis vaccine

### 4

#### شرح

Haemophilus influenzae Vaccine

#### ICD-10 کد

P23.6

#### توصیف کد ICD-10

Haemophilus influenzae Vaccine

### 5

#### شرح

Hepatitis B Vaccine

#### ICD-10 کد

Y59.0

#### توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح مداخله

قبل از تزریق دوز اول واکسن پنتاوالان برنامه کشوری و بعد از تزریق دوز سوم، نمونه گیری انجام می شود. در واقع مداخله استفاده از واکسن پنتاوالان در برنامه کشوری ایمن سازی می باشد

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید ترکیان رجایی شهر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرج

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهدای حصارک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرج

3

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهدای مشکین دشت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرج

4

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهدای فردیس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیوساین فارمد (زیرمجموعه بنیاد برکت)

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقویان

1

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد دیفتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنواسی

2

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد تتانوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنواسی

3

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد هیپاتیت B

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنواسی

4

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد هموفیلوس آنفلوانزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنواسی

5

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پرتوسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمنواسی

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

علایم بالینی جانبی تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از تزریق هر دوز واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی مشاهده ای و بالینی

**آدرس خیابان**

خیابان بخارست، خیابان هشتم، پلاک 6

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

بیوساین فارمد (زیرمجموعه بنیاد برکت)

**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

**نام کامل فرد مسوول**

حسین معصومی اصل

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص عفونی اطفال

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

6049 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

Dr\_masoumiasl@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محمود فرامرزی

**موقعیت شغلی****سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان****شهر****کد پستی****تلفن**

1980 841 913 98+

**فکس****ایمیل****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

**آدرس خیابان**

خیابان بخارست، خیابان هشتم، پلاک 6

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

بیوساین فارمد (زیرمجموعه بنیاد برکت)

**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 بیماریهای عفونی اطفال

نام کامل فرد مسوول

محمود فرامرزی

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد ایمنی شناسی پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

6049 6651 21 98+

**فکس****ایمیل**

Famarzimahmood@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اطفال