پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی واکسیناسیون داخل جلدی برای حذف ویروس در بیماران ناقل سالم هپاتیت B ، یک مطالعه کار آزمایي بالیني با کنترل دارونما، تصادفي شده و دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران HBsAg مثبت از آزمایشگاههای کل استان گیلان به مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان معرفی می شوند ،بعد از ارزیابی معیارهای ورود و خروج بیماران وارد طرح می شوند. این بیماران به صورت تصادفی به گروه های مورد مطالعه و کنترل اختصاص داده می شوند بیماران گروه مورد مطالعه شش ماه واکسن هپاتیت (Heberbiovac HB) به صورت داخل جلدی دریافت می کنندو گروه کنترل به جای واکسن نرمال سالین را به عنوان دارونما دریافت می کنند. در این طرح بیماران مو رد مطالعه و کسانی که به عنوان گروه کنترل هستند با هم بر اساس پاسخ به واکسن مقایسه می شوند. پاسخ به واکسن با کاهش سطح HBsAg و مشخص شدن anti HBs و کاهش HBeAg و عدم ارزیابی HBVDNA و پایدار باقی ماندن سطح نرمال ALTبعد ار دوره دریافت واکسن بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706131155N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-11-10, ۱۳۸۷/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-11-10, ۱۳۸۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي گوارشي و کبد - دانشگاه علوم پزشکي گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1553 5116

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-29, ۱۳۸۵/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-29, ۱۳۸۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی واکسیناسیون داخل جلدی برای حذف ویروس در بیماران ناقل سالم هپاتیت B ، یک مطالعه کار آزمایي بالیني با کنترل دارونما، تصادفي شده و دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی تزریق داخل جلدی واکسن هپاتیت B برای حذف ویروس در ناقلین سالم این بیماری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ناقل سالم هپاتیت : (مثبت بودن HBs Ag و سطح نرمال ALT) شرایط خروج: D.M و یا بیماریهای اتوایمیون دیگر، بیماریهای جدی و مزمن ، سوء تغذیه مثبت بودن , HIV,Anti HCV Anti HDV، حاملگی ، مصرف روزانه الکل، دریافت آنتی وایرال و عدم رضایت بیمار و همچنین افزایش سطح ALT و یا ابتلا به بیماری جدی در طی انجام طرح و عدم رضایت داوطلب جهت ادامه طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
آدرس خیابان
رشت - خ سردار جنگل- مرکز آموزشی درمانی رازی- مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2006-12-30, ۱۳۸۵/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
31/3/85/201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هپاتیت B
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غیر قابل ارزیابی بودن HBV-DNA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و 12 ماه بعد از شروع طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PCR

2

شرح متغیر پیامد
کاهش HBs Ag و ظهور anti -HBs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و 12 ماه بعد از شروع طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بالینی و عوارض جانبی ممکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
آدرس خیابان
رشت- خ سردار جنگل0 مرکز آموزشی درمانی رازی -مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
آدرس خیابان
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی -مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز جوکار
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری- معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی -مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
+98 13 1553 4951
ایمیل
f_jokar@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز منصور قناعی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد گیلان- رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی -مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ghanaei@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هلیا ولایی برحق
موقعیت شغلی
پزشک عمومی - پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خ سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی -مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1553 5116
فکس
+98 13 1553 4951
ایمیل
h.barhagh79@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.gldrc.org

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