

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر واکسن با دوز دو برابر و تک دوز هپاتیت ب بر میزان ایمنی پرستاران با تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10 واحد در میلی لیتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر واکسن با دوز دو برابر و تک دوز هپاتیت ب بر میزان ایمنی پرستاران می باشد که یک کارآزمایی بالینی است. معیارهای ورود شامل: پرستار یکی از بیمارستانهای دولتی شهر رشت و تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10 واحد در میلی لیتر می باشد. معیار خروج شامل: عدم رضایت برای شرکت در این طرح می باشد. در این طرح 1250 نفر پرستار پس از تکمیل پرسشنامه که شامل مشخصات دموگرافیک (جنس، سن، سابقه کار، اندکس توده بدنی) رفتارهای بهداشتی (مصرف سیگار، الکل) بیماریهای همراه (دیابت، سرطان، بیماریهای مزمن کبدی، دیالیز و...) و سابقه انجام واکسیناسیون می باشد از هر فرد 5 سی سی خون گرفته و تیتراژ آنتی بادی مشخص می گردد و سپس پرستارانی که تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10 واحد در میلی لیتر داشته اند را به روش پلاک تصادفی به دو گروه تقسیم خواهیم نمود که در یک گروه واکسن هپاتیت ب به صورت دوز دو برابر و گروه دیگر به صورت تک دوز تزریق خواهد شد و مجدداً بعد از یکماه میزان تیتراژ آنتی بادی آنها چک خواهد شد. در صورت وجود تیتراژ آنتی بادی بالاتر از 10 واحد در میلی لیتر نیاز به دریافت دوز بعدی واکسن نخواهد بود اما در صورت وجود تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10، مجدداً واکسن در دو دوز به فواصل یک ماه و شش ماه بعد تزریق خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405051155N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2014، ۱۳۹۳/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۷، 2014-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل

info@gldrc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20، ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20، ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر واکسن با دوز دو برابر و تک دوز هپاتیت ب بر میزان

ایمنی پرستاران با تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10 واحد در میلی لیتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر واکسن با دوز دو برابر و تک دوز هپاتیت ب بر میزان ایمنی

پرستاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پرستار یکی از بیمارستانهای دولتی شهر رشت، تیتراژ

آنتی بادی کمتر از 10 واحد در میلی لیتر معیارهای خروج: عدم رضایت

برای شرکت در این طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پرستارانی هستند که تیتر آنتی بادی ضد هیپاتیت ب زیر ده واحد در میلی لیتر دارند که واکسن دابل دوز در یک بازو تلقیح خواهد شد و بعد از یک ماه تیتر آنتی بادی چک خواهد گردید افرادی که تیتر آنتی بادی زیر ده واحد در میلی لیتر داشته باشند مجدداً به طریق اول واکسینه خواهند شد و پنج ماه بعد تیتر آنتی بادی در آنها چک خواهد شد افرادی که تیتر آنتی بادی آنها زیر ده واحد در میلی لیتر باشد مجدداً واکسن تلقیح خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل پرستارانی هستند که تیتر آنتی بادی ضد هیپاتیت ب زیر ده واحد در میلی لیتر دارند که واکسن تک دوز در یک بازو تلقیح خواهد شد و بعد از یک ماه تیتر آنتی بادی چک خواهد گردید افرادی که تیتر آنتی بادی زیر ده واحد در میلی لیتر داشته باشند مجدداً به طریق اول واکسینه خواهند شد و پنج ماه بعد تیتر آنتی بادی در آنها چک خواهد شد افرادی که تیتر آنتی بادی آنها زیر ده واحد در میلی لیتر باشد مجدداً واکسن تلقیح خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه گوارش بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل , بیمارستان رازی , مرکز تحقیقات بیمارهای گوارش و کبد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری خمیرانی

آدرس خیابان

گیلان, رشت, خیابان نامجو, خیابان شهید ساداتی, معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان, کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیمارهای

گوارش و کبد

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل, بیمارستان رازی مرکز تحقیقات بیمارهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ش-171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپاتیت

کد ICD-10

K75.9

توصیف کد ICD-10

Inflammatory liver disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش تیتر آنتی بادی ضد هیپاتیت ب بالاتر از 10 واحد در میلی لیتر

مقاصد زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود, یک ماه و شش ماه بعد تزریق واکسن هیپاتیت ب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

ghanaei@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم بخشنده

موقعیت شغلی

محقق/ پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

bmaryamb@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات بیماریهای

گوارش و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

F_jokar@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور فناعی

موقعیت شغلی

استاد تمام بیماریهای داخلی و گوارش

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها