

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک در واکسیناسیون واکسن کنژوگه 13 والانی به همراه واکسن پلی ساکاریدی 23 والانی با پلی ساکاریدی 23 والانی به تنهایی در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک پس از تزریق واکسن کنژوگه 13 والانی و پلی ساکاریدی 23 والانی با تیترا آنتی بادی پس از تزریق یک نوبت واکسن پلی ساکاریدی 23 والانی (به تنهایی) در بیماران تحت همودیالیز

#### طراحی

تمام بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد و حداقل سه نوبت در هفته دیالیز میشوند. در این مطالعه تخصیص تصادفی افراد همودیالیزی به دو گروه دریافت کننده واکسن 13 والانی و 23 والانی و دریافت کنندگان واکسن 23 والانی به تنهایی با استفاده از تکنیک Balanced block randomization انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان لقمان و مرکز دیالیز دکتر زاهد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد و حداقل سه نوبت در هفته دیالیز میشوند و حداقل 16 سال سن داشته باشند. بیمارانی از مطالعه خارج خواهند شد که دارای یکی از شرایط زیر باشند: • ضعف سیستم ایمنی • دریافت داروهای سرکوب کننده ایمنی • نقص عملکرد طحال • ابتلا به HIV • بدخیمی ها • پیوند سلولهای اصلی خونساز (پیوند مغز استخوان) • سابقه تزریق قبلی واکسن پنوموکوک

#### گروههای مداخله

این مطالعه یک مطالعه مداخله ای (Experimental) است که در آن تاثیر تزریق واکسن پنوموکوک طبق دستورالعمل مرکز کنترل و پیشگیری از بیماریها به عنوان متغیر مستقل بر تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک در دو گروه دریافت کننده واکسن 13 والانی و 23 والانی و دریافت کنندگان واکسن 23 والانی به تنهایی از بیماران تحت همودیالیز به عنوان متغیر وابسته مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک؛ سطح آلبومین؛ سطح هماتوکریت سرم؛ محاسبه KTV

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038046N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶  
تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساسان توانا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8825 6512

##### آدرس ایمیل

sasan.tavana2@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک در واکسیناسیون واکسن کنژوگه 13 والانی به همراه واکسن پلی ساکاریدی 23 والانی با پلی ساکاریدی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه میزان اثر بخشی تزریق یک نوبت واکسن ذات الریه با تزریق دو نوبت از این واکسن در بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمام بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد تمام بیمارانی که حداقل سه نوبت در هفته دیالیز میشوند تمام بیماران با حداقل سن 16 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ضعف سیستم ایمنی دریافت داروهای سرکوب کننده ایمنی ابتلا به HIV نقص عملکرد طحال بدخیمی ها پیوند سلولهای اصلی خونساز(پیوند مغز استخوان) سابقه تزریق قبلی واکسن پنوموکوک

**سن**

از سن 16 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق اصلی طرح از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارد بدین صورت که واکسن‌ها در اختیار مراقب بالینی قرار می‌گیرد و بر اساس تصادفی سازی شرکت کنندگان در طرح به دو گروه تقسیم می‌شوند. مراقب بالینی جهت پیگیری عوارض از تخصیص گروه‌ها اطلاع دارد. به شرکت کنندگان در طرح اطلاع داده میشود که در کدام گروه قرار گرفته اند.

**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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بلوار دانشجو خیابان کودک یار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پنومونی

**کد ICD-10**

N18.6

**توصیف کد ICD-10**

End stage renal disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه و شش ماه پس از واکسیناسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت اندازه‌گیری ایمونوگلوبولین G ضد پنوموکوک (23 سروتیپ) به روش کمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان ماندگاری تیترا آنتی بادی ضد پنوموکوک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از گذشت یک ماه و شش ماه از تاریخ واکسن پلی ساکاریدی 23 والانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت تعیین تیترا آنتی بادی و انجام تست ELIZA به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. تیترا آنتی بادی با یک کیت مشخص (Copper Serum/ Plasma) و در یک آزمایشگاه اندازه‌گیری خواهد شد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 25 نفر واکسن 13 والانی پنوموکوک را دریافت کرده بعد از 8 هفته واکسن 23 والانی تزریق می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 25 بیمار که واکسن 23 والانی را دریافت می‌کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9423 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو خیابان کودک یار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1920 2243 21 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سعادت آباد میدان کاج بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

Shahid Modarres Hospital, Kaj Sqaure, Sa'adat Aabad

.St

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

سعادت آباد میدان کاج بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست