پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی پاسخ به واکسن هپاتیت B در کودکان مبتلا به اوتیسم و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین سطح HBs-Ab در کودکان مبتلا به اوتیسم و ارزیابی خاطره ایمنی با تزریق بوستر بهمراه ارزیابي فاکتورهای ویروسي در موارد عدم پاسخ به واکسن در مقایسه با گروه کنترل. تعیین میزان پاسخ به واکسن هپاتیت B در کودکان مبتلا به اوتیسم که واکسن بدو تولد دریافت کرده اند در مقایسه با کروه کنترل . تعیین میزان عدم پاسخ به واکسن در کودکان مبتلا به اوتیسم نسبت به گروه کنترل بعداز دوره کامل واکسیناسیون .

طراحی
مطالعه مداخله ایی,توصیفی,همگروهی ,کارآزمایی بالینی بر روی کودکان اوتیستیک در مقایسه با گروه کنترل و ارزیابی نتایج آن

نحوه و محل انجام مطالعه
ازمایش ها در ازمایشگاه هپاتیت B گروه ویروس شناسی دانشکده بهداشت دانشگاه تهران انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در گروه اوتیسم برای ورود به مطالعه کودک مبتلا به اوتیسم باشد, والدین جهت مشارکت فرزندشان رضایت داشته باشند. بیمار یا تب دار نباشد. در گروه کنترل برای ورود به مطالعه کودک سالم باشد و رضایت والدین داشته باشد. برای خروج از مطالعه هرزمان که والدین از ادامه همکاری انصراف بدهند کودک تیتر آنتی بادی بالاتر از 10 واحد داشته باشد و یا بعد از تزریق واکسن تیتر آنتی بادی به بالاتر از 10 واحد برسد.

گروه‌های مداخله
در این طرح به کودکان مبتلا به اوتیسم و کنترل سالم که تیتر آنتی بادی کمتر از 10 واحد داشته باشند واکسن هپاتیت B تزرذیق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
میزان پاسخ به واکسن هپاتیت B در کودکان مبتلا به اوتیسم مشخص خواهد شد. ماندگاری آنتی بادی و شیوع مارکرهای سرمی ویروس هپاتیت B در هر دو گروه مشخص خواهد شد. وضعیت ایمنی خاطره ایی در کودکان مبتلا به اوتیسم بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ASD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130904014562N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 2660
آدرس ایمیل
jazayerism@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پاسخ به واکسن هپاتیت B در کودکان مبتلا به اوتیسم و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
پاسخ به واکسن در کودکان اوتیستیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال اوتیسم در کودک حداکثر سن 15 سال رضایت والدین در خصوص شرکت فرزند آنها در طرح برای نمونه گیری و تزریق واکسن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین وجود یا افزایش تیتر HBs-Ab به بالاتر از 10 واحد
سن
تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران , تهران, دانشگاه علوم پزشکی تهران,گروه ویروس شناسی,ازمایشگاه هپاتیتB
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6446
تاریخ تایید
2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC 139502754

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغییر مطالعه تیتر HBs-Ab می باشد. با تزریق واکسن یادآور افزایش در تیتر با روش الایزا مشخص خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق واکسن و یک ماه بعد از تزریق واکسن یاد آور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روش الایزا استفاده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل کودکانی که تیتر آنتی بادی کمتر از 10 واحد داشته باشند واکسن هپاتیت B دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه اوتیسم افرادی که تیتر آنتی بادی کمتر از 10 واحد داشته باشند واکسن هپاتیتB دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی به آرا , دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله افقی
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، روبروی دانشکده ادبیات، پژوهشکده خانواده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 5430
فکس
+98 21 2990 2368
ایمیل
halehofoghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جزایری
آدرس خیابان
تهران, دانشگاه علوم پزشکی تهران ,پروه ویروس شناسی,ازمایشگاه هپاتیتB
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15155-6446
تلفن
+98 21 8899 2660
فکس
+98 21 8899 2660
ایمیل
jazayerism@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
ایران, تهران, دانشگاه علوم پزشکی تهران,گروه ویروس شناسی ,آزمایشگاه هپاتیت B
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15155-6446
تلفن
+98 21 8899 2660
فکس
+98 21 8899 2660
ایمیل
jazayerism@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
ایران, تهران, دانشگاه علوم پزشکی تهران,گروه ویروس شناسی ,آزمایشگاه هپاتیتB
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15155-6446
تلفن
+98 21 8899 2660
فکس
+98 21 8899 2660
ایمیل
jazayerism@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد جزایری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
ایران, تهران ,دانشگاه تهران ,گروه ویروس شناسی,آزمایشگاه هپاتیتB
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
.15155-6446
تلفن
+98 21 8899 2660

فکس
+98 21 8899 2660
ایمیل
jazayerism@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که تمایل به فعالیت در این زمینه داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا تحقیقات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران, تهران, دانشگاه تهران, گروه ویروس شناسی,آزمایشگاه هپاتیتB
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نوع درخواست با ایمیل تایید و اعتبار سنجی ایمیل پاسخ به ایمیل و ارسال مستندات
سایر توضیحات