

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین سطح HBS-Ab در کودکان مبتلا به اوتیسم و ارزیابی خاطره ایمنی با تزریق بوستر به همراه ارزیابی فاکتورهای ویروسی 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 گروه کنترل. تعیین میزان عدم پاسخ به واکسن در کودکان مبتلا به اوتیسم نسبت به گروه کنترل بعد از دوره کامل واکسیناسیون.

#### طراحی

مطالعه مداخله ای، توصیفی، همگروهی، کارآزمایی بالینی بر روی کودکان اوتیستیک در مقایسه با گروه کنترل و ارزیابی نتایج آن

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایش ها در آزمایشگاه 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 هر زمان که والدین از ادامه همکاری انصراف بدهند کودک تیتراژ آنتی بادی بالاتر از 10 واحد داشته باشد و یا بعد از تزریق واکسن تیتراژ آنتی بادی به بالاتر از 10 واحد برسد.

#### گروه های مداخله

در این طرح به کودکان مبتلا به اوتیسم و کنترل سالم که تیتراژ آنتی بادی کمتر از 10 واحد داشته باشند واکسن هپاتیت B تزریق 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 ای 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: ۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 18-04-2018

آخرین بروز رسانی: 18-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2660 8899 21 98+

آدرس ایمیل

jazayerism@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-09-2017, 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

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

متغیر مطالعه تیتر HBS-Ab می باشد. با تزریق واکسن یادآور افزایش در تیتر با روش الایزا مشخص خواهد شد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق واکسن و یک ماه بعد از تزریق واکسن یاد آور

## نحوه اندازه گیری متغیر

از روش الایزا استفاده می شود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 هپاتیت B 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

5430 2990 21 98+

## فکس

2368 2990 21 98+

## ایمیل

halehofoghi@yahoo.com

## 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

حجم نمونه تحقق یافته: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

ایران , تهران, دانشگاه علوم پزشکی تهران, گروه ویروس

شناسی, آزمایشگاه هپاتیت B

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

14155-6446

## تاریخ تایید

1395/04/13, 2016-07-03

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC 139502754

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

ICD-10

F84.0

## توصیف کد ICD-10

## 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 وپروس

شناسی، آزمایشگاه هپاتیت B

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15155-6446

تلفن

2660 8899 21 98+

فکس

2660 8899 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه وپروس شناسی

آزمایشگاه هپاتیت B

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15155-6446

تلفن

2660 8899 21 98+

فکس

2660 8899 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه وپروس شناسی

آزمایشگاه هپاتیت B

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15155-6446

تلفن

2660 8899 21 98+

فکس

2660 8899 21 98+

ایمیل

jazayerism@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه تهران، گروه وپروس شناسی، آزمایشگاه

هپاتیت B

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15155-6446

تلفن

2660 8899 21 98+

فکس

2660 8899 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

صرفاً تحقیقات علمی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایران، تهران، دانشگاه تهران، گروه ویروس شناسی، آزمایشگاه

هپاتیت B

### 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