

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی واکسن هپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران با واکسن هپاتیت ب تولیدی کمپانی Heber biotec کوبا در داوطلبان سالم ایرانی

info@brcgl.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی و ایمنی واکسن هپاتیت تولیدی انستیتو پاستور ایران با واکسن تولیدی کمپانی Heber biotec در داوطلبان سالم ایرانی طراحی انجام مطالعه: تصادفی- بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: داوطلبان سالم ایرانی شهر تهران - معیارهای ورود: داوطلبان سالم پر کردن فرم رضایت نامه - معیارهای خروج: بیماران با HBSAg + یا HBC Ab + تلقیح قبلی واکسن هپاتیت B و یا سطح سرمی HBS Ab بیشتر از 10 mIU/ml در نمونه گیری قبل از تلقیح نخستین دوز واکسن بیماران anti HCV Ab +، تالاسمی، بدخیمی، دیالیزی، نقص ایمنی از جمله HIV و DM، مبتلا به نارسایی کبدی (افزایش سطح AST، ALT، بیلروبین یا PT) حجم نمونه: 440 نفر مداخله: تلقیح واکسن هپاتیت ب ساخت انستیتو پاستور و شرکت هابریوتیکه زمان مداخله: در سه نوبت، ماه های صفر، یک و شش پیامد اولیه: تغییر سطح HBSAb

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی واکسن هپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران با واکسن هپاتیت ب تولیدی کمپانی Heber biotec کوبا در داوطلبان سالم ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی واکسن هپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران با واکسن هپاتیت ب تولیدی کمپانی Heber biotec کوبا در داوطلبان سالم ایرانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود: داوطلبان سالم پر کردن فرم رضایت نامه - معیارهای خروج: بیماران با HBSAg + یا HBC Ab + تلقیح قبلی واکسن هپاتیت B و یا سطح سرمی HBS Ab بیشتر از 10 mIU/ml در نمونه گیری قبل از تلقیح نخستین دوز واکسن بیماران anti HCV Ab + بیماران مبتلا به تالاسمی بیماران با هر گونه بدخیمی بیماران تحت دیالیز بیماران نقص ایمنی از جمله HIV و DM بیماران مبتلا به نارسایی کبدی (افزایش سطح AST، ALT، بیلروبین یا PT)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109113307N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۲۸, 19-09-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۲۸, 2011-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مؤید علویان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2072 8126 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 440

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتر HBSAb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به ترتیب یک ماه (پیش از تزریق واکسن دوم)، شش ماه (پیش از

تزریق واکسن سوم) و هفت ماه پس از تزریق نوبت اول واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه نمونه‌های خونی پس از منجمد شدن به آزمایشگاه ویروس‌شناسی

کیوان تهران انتقال می‌یابند تا تیتر anti-HBs با متد ELISA اندازه

گیری شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، شش ماه و هفت ماه پس از تزریق واکسن نوبت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و نیز اندازه‌گیری متغیرهای بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تلفیح واکسن هیپاتیت ب تولیدی انستیتو پاستور ایران (گروه مداخله) در

سه مرحله. ماه صفر، ماه یک و ماه شش.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تلفیح واکسن هیپاتیت ب تولیدی شرکت هابر بیوتک (گروه کنترل) در

سه مرحله. ماه صفر، ماه یک و ماه شش

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شفیعی

آدرس خیابان

تهران- میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه‌الله، طبقه

همکف

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله

آدرس خیابان

تهران- میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله

شهر

تهران

کد پستی

19395-5487

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۰۹, 2010-02-28

کد کمیته اخلاق

340/22/س

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپاتیت ب حاد

کد ICD-10

B16

توصیف کد ICD-10

Acute hepatitis B

2

شرح

هیپاتیت ب مزمن

کد ICD-10

B18.1

توصیف کد ICD-10

Chronic (viral) hepatitis B

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

حانیه مهدیانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان پاستور - پلاک 69 - کد پستی :

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو پاستور ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شفیع

موقعیت شغلی

.M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8701 550 912 98+

فکس**ایمیل**

m.shafiei@brcgl.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

سید مؤید علویان

موقعیت شغلی

.M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4523 8861 21 98+

فکس**ایمیل**

editor@hepatmon.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی

بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شفیع

موقعیت شغلی

.M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران

کد پستی**تلفن****فکس****ایمیل****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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی