

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تکرار کارآزمایی بالینی فاز 3 کنترل شده تصادفی دو سویه کور و تک دوز برای ارزیابی عدم بیماریزایی، ایمونژنیسیته، نقش حفاظتی واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر لیشمانیوز جلدی درمقایسه با گروه کنترل دریافت کننده فسفات بافر در ورزنه در استان اصفهان و زرقان در استان فارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی عوارض و اثربخشی واکسن تضعیف شده لیشمانیا ماژور در برابر لیشمانیوز جلدی در مناطق آندمیک شهرستان ورزان در استان اصفهان و زرقان در استان فارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی شده، همراه با گروه کنترل موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

لیشمانیا ماژور تضعیف شده در مجاورت جنتامیسین ایجاد شد. در کارآزمایی های فاز I, II, III که بر روی 3500 داوطلب عدم بیماریزایی، ایمونژنیسیته و قدرت حفاظتی واکسن تایید شد. در این مطالعه، ویاال های واکسن یا پلاسبو به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای در موسسه رازی، تهران، تهران مورد ارزیابی قرار گرفتند. داوطلبان 3-70 ساله در هر دو شهر، ورزنه در استان اصفهان و زرقان در استان فارس مصاحبه خواهند شد، به صورت بالینی بررسی خواهند شد و پوست با لیشمانین تولید شده توسط موسسه پاستور تهران تست شده است. بعد از 48-72 ساعت، بعد از تزریق، قطر induration اندازه گیری می شود. داوطلبان واجد شرایط واجد شرایط برای ورود (تست لایسمنین پوست منفی) به طور تصادفی تزریق واکسن 0.1 میلی لیتر داخل و یا پلاسبو به دست راست آنها تزریق می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داوطلبین سالم باشند؛ سن 3-75 سال؛ موافقت شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه توسط داوطلب و یا والی او (زیر 18 سال). معیارهای کنار گذاشتن از مطالعه: سابقه بیماری لیشمانیوز؛ زنان باردار؛ سابقه بیماری مزمن و یا حاد؛ سابقه واکسیناسیون یک ماه قبل؛ نقص ایمنی و یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.

گروه های مداخله

افراد داوطلب واکسن ویا دارونما (PBS) دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد مصونیت بر علیه لیشمانیوز جلدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151019024604N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید دانشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3016 3222 34 98+

آدرس ایمیل

hamid.daneshvar@glasgow.ac.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تکرار کارآزمایی بالینی فاز 3 کنترل شده تصادفی دو سوپه کور و تک دوز برای ارزیابی عدم بیماریزایی، ایمنی و اثربخشی، نقش حفاظتی واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر لیشمانیوز جلدی در مقایسه با گروه کنترل دریافت کننده فسفات بافر در ورزش در استان اصفهان و زرقان در استان فارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تکرار ارزیابی کارآزمایی بالینی فاز 3 کنترل شده تصادفی دو سوپه کور (ارزیابی کننده) و تک دوز واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین در برابر سالک در ورزش استان اصفهان و زرقان استان فارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین از هر جهت سالم باشند؛ سن 3-75 سال موافقت شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه توسط داوطلب و یا والی او (زیر 18 سال).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری لیشمانیوز زنان باردار سابقه بیماری مزمن و یا حد سابقه آزرزی سابقه واکسیناسیون یک ماه قبل نقص ایمنی و یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.

سن

از سن 3 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5000

حجم نمونه تحقق یافته: 298

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در یک مطالعه چند مرکزی که برای کنترل از پلاسبو PBS برای لیشمانیوز جلدی استفاده می‌شود. ابتدا، ویال‌ها را با استفاده از شماره‌های که به طور تصادفی که با استفاده از نرم افزار کامپیوتری سایت زیر تولید کننده می‌شوند شماره گذاری می‌کنیم. <https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1> سپس ویال‌ها را بترتیب شماره هایشان در جعبه‌ها قرار می‌دهیم. به افراد تیم آموزش می‌دهیم که باید بترتیب هر ویال را با توجه به ترتیب آنها در جعبه، به 10 داوطلب واجد شرایط بطور تصادفی تزریق نمایند. برای پنهان سازی، کدهای ویال‌های شماره گذاری شده در موسسه رازی نگهداری خواهد شد، بطوریکه هیچکس از آنها در این کارآزمایی ذینفع نیستند. کدها در یک پاکت ریخته و سپس پاکت مهر و موم می‌شود. در موارد خاص اگر صورت نیاز، کدها شکسته می‌شوند در غیر این صورت تا آخر کارآزمایی هیچ پاکتی باز نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تیم، اعم از پزشکان، کارشناس آزمایشگاه، و سایر افراد تیم پزشکی، افرادی که جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام خواهند داد، هیچ اطلاعی از اینکه کدام داوطلب واکسن و یا دارو نما دریافت

کرده اند را تا پایان نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن

سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2018-10-02, 1397/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.2329

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2018-05-29, 1397/03/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصونیت به لیثمانیوز جلدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده زخم - نمونه‌گیری از زخم برای تشخیص آزمایشگاهی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7653 3792 31 98+

ایمیل

Reza13470@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی؛ تورم محل تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-12 ساعت بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قرمزی و تورم

2

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول همتی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336-71348

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

hemmati@sums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

درد و خارش محل تزریق واکسن و درد غدد لنفاوی زیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-12 ساعت بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سالی‌ن فسفات بافر حاوی 137 میلی مولار NaCl (مرک)

2.7 میلی مولار KCl (مرک)، 10 میلی مولار Na₂HPO₄ (مرک)، 1.5

میلی مولار KH₂PO₄ (مرک) با pH 7.4

طبقه بندی

دارو نما

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد - خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

PBox 444

تلفن

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@hotmail.com

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سوسپانسیون فاز ثابت پروماستیگوت‌های لیثمانیا مازور

تخفیف حدت یافته شده در PBS تهیه می‌شود و 0.1 میلی لیتر از این

سوسپانسیون به صورت داخل جلدی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فدایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، ساختمان تدبیر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3016 3222 34 98+
ایمیل

h.daneshvar5550@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3016 3222 34 98+
ایمیل
hamiddaneshvar@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3016 3222 34 98+
ایمیل
hamiddaneshvar@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بلوار 22 بهمن
شهر