

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر واکسیناسیون هپاتیت B در تولید آنتی بادی در بیماران با نارسایی مزمن کلیه قبل از شروع دیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از طراحی این مطالعه مقایسه میزان پاسخ واکسیناسیون هپاتیت B در بیماران نارسایی مزمن کلیه با بیماران ESRD و فاکتورهای موثر بر آن است. 180 بیمار وارد مطالعه شدند. بیمارانی که نارسایی شدید کلیه داشته و انتظار می رفت در مدت کمتر از یکسال به دیالیز برسند، از مطالعه خارج شدند. بیماران در صورت عدم ابتلا و عدم دریافت واکسیناسیون قبلی واکسن Recombivax HBV با دوز 40 میکروگرم در سه دوز 0، 1 و 6 ماه به یک گروه و چهار دوز 0، 1، 2 و 6 ماه به گروه دیگر تزریق شد. سه ماه پس از واکسیناسیون سروکانورژن آنتی بادی هپاتیت B بررسی گردید. سروکانورژن آنتی بادی هپاتیت B به صورت تیتراژ HBS Ag بالاتر از 10 IU تعریف می شد.

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر واکسیناسیون هپاتیت B در تولید آنتی بادی در بیماران با نارسایی مزمن کلیه قبل از شروع دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

واکسیناسیون هپاتیت B در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران پره دیالیزی بالاتر از 18 سال با نارسایی کلیه در مراحل 2 تا 4 با علل اتیولوژیک متفاوت (دیابت - پرفشاری خون - گلوMERولونفریت ها - علل اورولوژیک و ...) معیارهای خروج: نارسایی شدید کلیه که انتظار می رود در مدت کمتر از یکسال به دیالیز برسد، هپاتیت B مثبت، ابتلا به بیماریهای لنفوپرولیفراتیو، دریافت داروی ایمنو ساپرسیو، واکسیناسیون قبلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138905163325N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۲۴, 14-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۲۴, 2011-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان جلالزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6934 1426 24 98+

آدرس ایمیل

jmojgan@zums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/25, 2010-04-14

کد کمیته اخلاق

19/3-236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی ضد هپاتیت B سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از دریافت آخرین دوز واکسن هپاتیت B

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن HBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از دریافت آخرین دوز واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیالیزی می‌باشند که واکسن را در ماه‌های 0 - 1
- 2 با دوز 40 میکروگرم در عضله دلتوئید دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با بیماری مزمن کلیوی در مرحله قبل از دیالیز می‌باشند که واکسن را در ماه‌های 0 - 1 و 6 با دوز برابر 40 میکروگرم
مشابه واکسیناسیون معمول، در عضله دلتوئید دریافت می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

خانم اسکندری

آدرس خیابان

ایران، زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

9678 610 912 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزامحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زنجان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

9678 610 912 98+

فکس

ایمیل

fateme_mm@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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