

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه ی میانگین مقدار آنتی بادی اختصاصی تولید شده علیه واکسن پنوموکوک 23 والانت در کودکان مبتلا به لوپوس، با گروه کنترل مبتلا به آسم، در درمانگاه امام رضا (ع) و بیمارستان نمازی شیراز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این پروژه جهت بررسی ایمنی زایی و ایمن بودن واکسن پنوموکوک با توجه به تاثیر آن بر شدت بیماری لوپوس بر اساس SLEDAI ( شاخص فعالیت بیماری لوپوس)، و در عین حال بررسی عملکرد سیستم ایمنی هومورال و تولید آنتی بادی بر علیه آنتی ژن های پلی ساکارییدی در کودکان مبتلا به لوپوس طراحی گردیده است. جمعیت مورد مطالعه، حجم نمونه، معیارهای کلیدی ورود و خروج: بدین منظور در این تحقیق تعداد 30 کودک مبتلا به لوپوس که سن زیر 18 سال دارند و نیز تعداد 30 کودک مبتلا به آسم به عنوان گروه کنترل با روش نمونه گیری آسان انتخاب می شوند. که این گروه از نظر سن و جنس با گروه مورد مطابقت داده شده اند. بیماران تب دار، بدحال، دارای سابقه ی تزریق اخیر واکسن و یا تزریق واکسن پنوموکوک، بیماران با پلاکت زیر 50000 و بیماران با سابقه ی تزریق ایمونوگلوبولین وریدی در سه ماه گذشته از طرح حذف می شوند. گروه شاهد با همان شرایط ذکر شده وارد طرح می گردند. البته در این طرح از کودکان مبتلا به آسمی استفاده می شود که آسم آن ها در مرحله ی severe و persistent نباشد و لذا سابقه ی مصرف داروهای ایمونوساپرسیو و کورتیکواستروئیدهای خوراکی ندارند. مداخله، زمان آن و پیامد اولیه: پس از گرفتن رضایت نامه ابتدا از کلیه ی شرکت کنندگان مقدار 5 سی سی خون وریدی توسط سرنگ گرفته و سپس واکسن پنوموکوک به میزان نیم میلی لیتر به صورت داخل عضلانی و در ناحیه دلتوئید تزریق می گردد. حداقل بعد از 3 هفته بیماران مجدداً ویزیت می شوند و مجدداً از بیماران خون گیری به میزان 5 سی سی صورت گرفته و پس از جداسازی سرم، نمونه ها در دمای -70 درجه سانتیگراد فریزر نگهداری و سپس به آزمایشگاه مرکز تحقیقات بیمارستان نمازی فرستاده می شود. و میزان آنتی بادی ضد پنوموکوک توسط کیت آزمایشگاهی اندازه گیری آنتی بادی پنوموکوک اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811293361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-26, ۱۳۹۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آل یاسین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 1647 71 98+

آدرس ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میانگین مقدار آنتی بادی اختصاصی تولید شده علیه واکسن پنوموکوک 23 والانت در کودکان مبتلا به لوپوس، با گروه کنترل مبتلا به آسم، در درمانگاه امام رضا (ع) و بیمارستان نمازی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی واکسن پنوموکوک در کودکان مبتلا به لوپوس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

امیگرهای ورود گروه مورد: حداقل سن 2 سال؛ حداکثر سن 18 سال؛ ابتلا به لوپوس. معیارهای خروج گروه مورد: بیماران تب دار؛ بیمارانی که اخیراً واکسن تزریق کرده اند؛ بیمارانی که قبلاً واکسن پنوموکوک تزریق کرده اند؛ بیماران با سابقه ی حساسیت به واکسن؛ بیماران با پلاکت کمتر از 50000؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های بافت همبند مختلط؛ بیماران با سابقه دریافت IVIG در طول سه ماه گذشته. معیارهای ورود گروه شاهد: حداقل سن 2 سال؛ حداکثر سن 18 سال؛ ابتلا به آسم خفیف. معیارهای خروج گروه شاهد: بیماران تب دار؛ بیمارانی که اخیراً واکسن تزریق کرده اند؛ بیمارانی که قبلاً واکسن پنوموکوک تزریق کرده اند؛ بیماران با سابقه ی حساسیت به واکسن؛ بیماران با پلاکت کمتر از 50000؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های بافت همبند مختلط؛ بیماران با سابقه دریافت IVIG در طول سه ماه گذشته؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های نقص ایمنی؛ بیماران مبتلا به آسم پایدار و شدید؛ بیماران مصرف کننده ی داروهای سرکوب کننده ی ایمنی و کورتیکواستروئید.

### سن

از سن 2 ساله تا 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: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

ایران، استان فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-02-09, 1390/11/20

#### کد کمیته اخلاق

CT-P-90-2963

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوپوس سیستمیک اریتماتو (SLE)

#### کد ICD-10

M32

#### توصیف کد ICD-10

Systemic lupus erythematosus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار آنتی بادی ضد پنوموکوک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کیت اندازه گیری آنتی بادی پنوموکوک و بر اساس مقیاس

دستورالعمل مربوط به کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بیماری لوپوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس اندازه گیری فعالیت بیماری لوپوس (SLEDAI)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بیماری لوپوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس اندازه گیری فعالیت بیماری لوپوس (SLEDAI)

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران مبتلا به لوپوس به عنوان گروه مورد به درمانگاه ارجاع داده شده و پس از معاینه، اطلاعات آنان در پرسش نامه هایی ثبت می گردد، بعد از گرفتن رضایت نامه از بیماران، مقدار 5 سی سی خون وریدی توسط سرنگ گرفته و سپس واکسن پنوموکوک به میزان 5/0 میلی لیتر به صورت داخل عضلانی و در ناحیه دلتوئید تزریق می گردد. این واکسن با نام تجاری Pneumovax-23 از طریق داروخانه هلال احمر عرضه می گردد و شرکت سازنده آن sanofi Pasteur MSD نام دارد. پس از تزریق واکسن، بیماران به مدت 30 دقیقه تحت نظر می مانند و عوارض ناشی از واکسن مانند فرمزی موضعی، تب و بی حالی ثبت می گردند. حداقل بعد از 3 هفته بیماران مجدداً ویزیت می شوند و پس از معاینه، اطلاعات پرسش نامه مجدداً تکمیل می گردد. مجدداً از بیماران خون گیری به میزان 5 سی سی صورت گرفته و به آزمایشگاه مرکز تحقیقات بیمارستان نمازی فرستاده می شود. و میزان آنتی بادی

ضد پنوموکوک توسط همان کیت آزمایشگاهی آنتی بادی پنوموکوک اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

بیماران مبتلا به آسم به عنوان گروه شاهد به درمانگاه ارجاع داده شده و بعد از گرفتن رضایت نامه از بیماران، مقدار 5 سی سی خون وریدی توسط سرنگ گرفته و سپس واکسن پنوموکوک به میزان 5/0 میلی لیتر به صورت داخل عضلانی و در ناحیه دلتوئید تزریق می گردد. این واکسن با نام تجاری Pneumovax-23 از طریق داروخانه هلال احمر عرضه می گردد و شرکت سازنده آن sanofi Pasteur MSD نام دارد. پس از تزریق واکسن، بیماران به مدت 30 دقیقه تحت نظر می مانند و عوارض ناشی از واکسن مانند قرمزی موضعی، تب و بی حالی ثبت می گردند. حداقل بعد از 3 هفته بیماران مجدداً ویزیت می شوند و مجدداً از بیماران خون گیری به میزان 5 سی سی صورت گرفته و به آزمایشگاه مرکز تحقیقات بیمارستان نمازی فرستاده می شود. و میزان آنتی بادی ضد پنوموکوک توسط همان کیت آزمایشگاهی آنتی بادی پنوموکوک اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان نمازی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه امام رضا (ع) شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر غلامرضا حاتم  
**آدرس خیابان**  
استان فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سهیلا آل یاسین

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه کودکان، بخش فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

4298 1647 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

alyasins@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سهیلا آل یاسین

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه کودکان، بخش فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تلفن**

74298 64 98+

**فکس**

**ایمیل**

alyasins@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا آل یاسین

موقعیت شغلی

دانشیار گروه کودکان، بخش فوق تخصصی آلرژی و ایمونولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر بخش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

74298 64 98+

فکس

ایمیل

alyasins@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی