

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاسیر واکسن دوگانه بر میزان پاسخ دهی به واکسن هپاتیت ب در بیماران دیالیزی عدم پاسخ دهنده به واکسن هپاتیت ب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

استراتژیهای مختلفی برای بهبود پاسخ ایمنی به واکسن هپاتیت B وجود دارد، یک راه استفاده از ادجوانت های مختلف GMCSF یا واکسن کزاز می باشد. هدف این مطالعه ارزیابی تاثیر واکسن dT بر سطح HBS Ab در بیماران دیالیزی عدم پاسخ دهنده وقتی همزمان با واکسن هپاتیت B تجویز شود، می باشد. مطالعه از اسنفد 1387 شروع شده است. در ابتدای مطالعه 62 بیمار دیالیزی (دیالیز صفاقی و همودیالیز) وارد مطالعه شدند. شرط ورود به مطالعه این بود که بیمار حداقل سه دوز واکسن هپاتیت B را دریافت کرده باشد و سطح HBS Ab کمتر از 10 داشته باشد. بیماران به دو گروه تقسیم شدند: گروه A (نفر) و گروه B (30 نفر). هر دو گروه واکسن هپاتیت B را با دوز 40 میکروگرم بصورت عضلانی در داخل عضله دلتوئید چپ در سه دوز در ماههای 0-1 و 6 دریافت کردند ولی گروه B واکسن dT را بصورت همزمان با دوز اول واکسن هپاتیت B داخل عضله دلتوئید راست دریافت کردند. 1-2 ماه و 6 ماه بعد از کامل شدن واکسیناسیون، سطح HBS Ab را به روش الیزا باکیت Dia plus اندازه گیری خواهد شد. مطالعه در مردادماه 1389 تمام می شود.

#### تلفن

0129 1651 31 98+

#### آدرس ایمیل

n\_namdari@resident.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2009, 1387/12/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2010, 1389/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاسیر واکسن دوگانه بر میزان پاسخ دهی به واکسن هپاتیت ب در بیماران دیالیزی عدم پاسخ دهنده به واکسن هپاتیت ب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر واکسن دوگانه بر میزان پاسخ دهی به واکسن هپاتیت ب در بیماران دیالیزی عدم پاسخ دهنده به واکسن هپاتیت ب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-سن <= 18 سال 2- بیماران دیالیز صفاقی و همودیالیز 3- تکمیل حداقل سه دوز کامل واکسیناسیون هپاتیت ب و سطح آنتی بادی بر علیه هپاتیت ب کمتر از 10 معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری بیمار در انجام واکسیناسیون 2- انجام پیوند کلیه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812093454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2010, 1389/02/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2010, 1389/02/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسرین نامداری فرقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد****مقاطع زمانی اندازه‌گیری****نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تزریق واکسن دوگانه همراه با دوز اول واکسن هپاتیت ب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

تزریق واکسن هپاتیت ب با دوز 40 میکرو گرم در فواصل 0 و 1 و 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

واحد همودیالیز بیمارستان خورشید

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان**

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

واحد همودیالیز بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان**

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**3****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

واحد همودیالیز بیمارستان شریعتی

**نام کامل فرد مسوول****آدرس خیابان**

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تیترا آنتی بادی بر علیه هپاتیت ب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1-2 ماه و 6 ماه بعد از اتمام واکسیناسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

1387/12/11, 2009-03-01

**کد کمیته اخلاق**

388030

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری کلیوی مرحله نهایی

**کد ICD-10**

N18.0

**توصیف کد ICD-10**

ESRD

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد همودیالیز بیمارستان ساعی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

خمینی شهر

آدرس خیابان

گروه بیماریهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6858 1663 31 98+

فکس

ایمیل

shahidi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد همودیالیز بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

فلاورجان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داخلی (بخش نفرولوژی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه بیماریهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

6858 1663 31 98+

فکس

ایمیل

shahidi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین نامداری قرقانی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا (س)، گروه داخلی بخش نفرولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0129 1651 31 98+

فکس

ایمیل

n\_namdari@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد شهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار بخش نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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