پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تیتر انتی بادی اختصاصی علیه پنوموکک و تعیین رابطه آن با بروز عفونت مکرر در بیماران با اتاکسی تلانژکتاری و کمبود انتخابی IgA

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- اندازه گیری تیتر انتی بادی های اختصاصی علیه پنوموکوک در بیماران آتاکسی تلانژکتاری و کمبود انتخابی IgA - مقایسه علایم بالینی و داده های ایمونولوژیکی در بیماران با و یا بدون نقص در تولید انتی بادی اختصاصی علیه پنوموکوک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

1- انتخاب بیماران با تشخیص کمبود انتخابی IgA و آتاکسی تلانژکتازی بر اساس معیار های تعریف شده 2- تکمیل پرسشنامه در برگیرنده اطلاعات دموگرافیک، تظاهرات بالینی و داده های ایمونولوژیکی روش اجرا 1- از تمامی بیماران انتخاب شده برای مطالعه مقدار 10-5 میلی لیتر خون خواهیم گرفت 2- به تمامی بیماران یک دز نیم میلی لیتری واکست پلی والان غیر کنژوگه پنوموکک (PNEUMO 23® Aventis, Pasteur, France) ترزیق می نماییم 3- از تمامی بیمارانی که واکسن پنوموکک دریافت کرده اند، 3 هفته بعد مجدد مقدار 10-5 میلی لیتر خونگیری خواهیم کرد. 4- تیتر انتی بادی علیه پنوموکک را در دو نمونه گرفته شده قبل و بعد از واکسیناسیون به روش الیزا اندازه گیری می نماییم 5- بر اساس پاسخ انتی بادی اختصاصی علیه پنوموکک ، بیماران هر گروه به دو دسته طبقه بندی کرده و رابطه حضور یا عدم حضور پاسخ انتی بادی اختصاصی علیه پنوموکک در بیماران را با بروز عفونت مکرر بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص کمبود انتخابی IgA و آتاکسی تلانژکتازی بر اساس معیار های تعریف شده

گروه‌های مداخله

به تمامی بیماران یک دز نیم میلی لیتری واکست پلی والان غیر کنژوگه پنوموکک (PNEUMO 23® Aventis, Pasteur, France) ترزیق می نماییم

متغیرهای پیامد اصلی

نقص در تولید آنتی بادی های اختصاصی علیه پنوموکوک در بیماران آتاکسی تلانژکتاری و کمبود انتخابی IgA می تواند با بروز عفونت های مکرر ارتباط داشت باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190508043517N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9187

آدرس ایمیل

aghamohammadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۸, 2019-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۸, 2019-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تیتر انتی بادی اختصاصی علیه پنوموکک و تعیین رابطه آن با بروز عفونت مکرر در بیماران با اتاکسی تلانژکتاری و کمبود انتخابی IgA

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی انتی بادی اختصاصی پنوموکک در بیماران با اتاکسی تلانژکتاری

و کمبود انتخابی IgA
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص کمبود انتخابی IgA و آتاکسی تلانژکتازی بر اساس معیار های تعریف شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853773
تاریخ تایید
2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتاکسی تلانژکتاری
کد ICD-10
G11.3
توصیف کد ICD-10
Cerebellar ataxia with defective DNA repair

2

شرح
کمبود انتخابی IgA
کد ICD-10
D80.2
توصیف کد ICD-10
[Selective deficiency of immunoglobulin A [IgA

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیماری آتاکسی تلانژکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیارهای تشخیصی ESID

2

شرح متغیر پیامد
کمبود IgA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیارهای تشخیصی ESID

3

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح آنتی بادی های اختصاصی علیه پنوموکوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دز نیم میلی لیتری واکسن پلی والان غیر کنژوگه پنوموکک (PNEUMO 23® Aventis, Pasteur, France)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نقص ایمنی
نام کامل فرد مسوول
اصغر آقامحمدی
آدرس خیابان
نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853773
تلفن
+98 21 6612 9187
ایمیل
aghamohammadi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944911
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
mohammadalisahraeiyan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا سوهانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853773
تلفن
+98 21 6612 9187
ایمیل
sohanimahsa1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا سوهانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853773
تلفن
+98 21 6612 9187
ایمیل
sohanimahsa1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهسا سوهانی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
نصرت

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419853773

تلفن
+98 21 6612 9187

ایمیل
sohanimahsa1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست