

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی ایمنی زایی واکسیناسیون هپاتیت B با دوز دو برابر در مقایسه با دوز معمول در بیماران مزمن کبدی در اصفهان 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر واکسیناسیون هپاتیت B با دوز دو برابر در مقایسه با دوز استاندارد در بیماران مزمن کبدی طراحی شد. 64 بیمار اثبات شده مبتلا به هپاتیت B یا سیروز ناشی از آن با سن 18-65 سال بدون سابقه انجام واکسیناسیون هپاتیت B یا ابتلا به هپاتیت B و 32 فرد سالم بعنوان گروه کنترل انتخاب شدند. از همگی در ابتدا تیتر آنتی بادی و آنتی ژن هپاتیت B چک شده در صورت منفی بودن آنتی ژن و تیتر آنتی بادی کمتر از 10 واکسن هپاتیت B با دوز استاندارد (1ml(20micg/ml در 3 مرحله (ماه 0 و 1 و 6) به همه 32 فرد سالم گروه کنترل و 32 نفر از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب شده اند و نیز واکسن با دوز دو برابر (2ml) به 32 بیمار دیگر تزریق عضلانی خواهد شد. پس از یک ماه از آخرین نوبت واکسیناسیون، تیتر آنتی بادی مجدداً چک و مقایسه خواهد شد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی واکسیناسیون هپاتیت B با دوز دو برابر در مقایسه با دوز معمول در بیماران مزمن کبدی در اصفهان 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی واکسیناسیون هپاتیت B با دوز دو برابر در مقایسه با دوز معمول در بیماران مزمن کبدی در اصفهان 1389

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-65 سال، ابتلا به هپاتیت C مزمن اثبات شده یا سیروز ناشی از آن معیارهای خروج: سابقه ابتلا به هپاتیت B یا واکسیناسیون علیه آن، هپاتیت یا سیروز الکلی، هپاتیت یا سیروز اتوایمیون، نقص ایمنی، نارسائی مزمن کلیوی با GFR کمتر از 60

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902153873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-10-29, ۱۳۸۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-29, ۱۳۸۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3356 1628 31 98+

آدرس ایمیل

tahmasbi@resident.mui.ac.ir

اختصاص 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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1387/05/21, 2008-08-11

کد کمیته اخلاق

187037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت مزمن C

کد ICD-10

B18.2

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis C

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی هپاتیت B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یکماه پس از آخرین واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واکسن هپاتیت B (Hepavax-Gene) در ابتدا، یکماه و شش ماه بعد

تزریق عضلانی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین طهماسبی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان خرم مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان 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 و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

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 و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد میناکاری

موقعیت شغلی

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 افشین طهماسبی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3356 1628 31 98+

فکس

ایمیل

tahmasbi.afshin@yahoo.com

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

استادیار گروه داخلی (گاستروانترولوژیست)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیماری های داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

mminakari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد میناکاری

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی (گاستروانترولوژیست)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه بیماری های داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1625 31 98+

فکس

ایمیل

mminakari@yahoo.com

آدرس صفحه وب