پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي ايمني زايي واكسيناسيون هپاتيتB با دوز دو برابر در مقايسه با دوز معمول در بيماران مزمن كبدي در اصفهان 1389

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف بررسی تاثير واكسيناسيون هپاتيتB با دوز دو برابر در مقايسه با دوز استاندارد در بيماران مزمن كبدی طراحی شد. 64 بيمار اثبات شده مبتلا به هپاتيت ث يا سيروز ناشی از آن با سن 18-65 سال بدون سابقه انجام واكسيناسيون هپاتيت ب يا ابتلا به هپاتيت ب و 32 فرد سالم بعنوان گروه كنترل انتخاب شدند. از همگي در ابتدا تيتر آنتی بادی و آنتی ژن هپاتيت ب چك شده در صورت منفي بودن آنتی ژن و تيتر آنتي بادي كمتر از 10 واكسن هپاتيت B با دوز استاندارد 1ml(20micg/ml) در 3 مرحله (ماه 0 و 1 و 6) به همه 32 فرد سالم گروه كنترل و 32 نفر از بيماران كه بصورت تصادفي انتخاب شده اند و نيز واكسن با دوز دو برابر (2ml) به 32 بيمار ديگر تزريق عضلاني خواهد شد. پس از يك ماه از آخرين نوبت واكسيناسيون، تيتر آنتي بادي مجددا چك و مقايسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902153873N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۷ ,2010-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1628 3356

آدرس ایمیل

tahmasbi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,2010-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۳۰ ,2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ايمني زايي واكسيناسيون هپاتيتB با دوز دو برابر در مقايسه با دوز معمول در بيماران مزمن كبدي در اصفهان 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي ايمني زايي واكسيناسيون هپاتيت B با دوز دو برابر در مقايسه با دوز معمول در بيماران مزمن كبدي در اصفهان 1389

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: سن 18-65 سال، ابتلا به هپاتيت c مزمن اثبات شده يا سيروز ناشي از آن معيارهای خروج: سابقه ابتلا به هپاتيت B يا واكسيناسيون عليه آن، هپاتيت يا سيروز الكلي، هپاتيت يا سيروز اتوايميون، نقص ايمني، نارسائی مزمن كليوی با GFR كمتر از 60

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2008-08-11, ۱۳۸۷/۰۵/۲۱
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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي دانشگاه
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد میناکاری
موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی (گاستروانترولوژیست)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیماریهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
mminakari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد میناکاری
موقعیت شغلی
استادیار گروه داخلی (گاستروانترولوژیست)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیماریهای داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1625 5555
فکس
ایمیل
mminakari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین طهماسبی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1628 3356
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی