

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

سرواپیدمیولوژی آنتی بادی های دیفتري و کزاز و پاسخ به دوز بوستر واکسن Td در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

۱۳۹۱/۱۰/۰۵, 2012-12-25

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران HIV مثبت در ریسک ابتلا به این عفونتهای قابل پیشگیری با واکسن هستند. در صورتی که قبل از الوده شدن به ویروس HIV در این بیماران واکسیناسیون انجام شده باشد، سطوح آنتی بادی های دیفتري و کزاز می تواند مشابه جمعیت عادی باشد ولی این آنتی بادی ها تمایل دارند که در بیماران HIV مثبت با سرعت بیشتری افت کنند. با توجه به عوارض این بیماری در سنین بزرگسالی و اینکه نیاز به دوز بوستر در این سنین وابسته به تعیین سطوح آنتی بادی در بالغین بزرگسال می باشد و همچنین افت سریع تر این آنتی بادیها در بیماران HIV مثبت، بر آن شدیم که سطوح حفاظتی آنتی بادی های کزاز و دیفتري را در بیماران HIV مثبت شهر تهران بررسی نماییم و در صورت پایین بودن تیتر آنتی بادی های Td در آنها بوستر تزریق شده و پاسخ به دوز بوستر و میزان تداوم آنتی بادی در این بیماران بررسی خواهد شد. در این مطالعه که نوعی مطالعه کارآزمایی بالینی است و نمونه گیری تصادفی انجام میشود، بیماران HIV مثبت مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی بر اساس کرایتریای ورود، پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا از آنها 2 سی سی خون گرفته شده و سطوح آنتی بادی های کزاز و دیفتري در آنها به روش الیزا تعیین می شود و با گروه کنترل مقایسه می گردد. در صورت پایین بودن تیتر آنتی بادی های Td در بیماران بوستر تزریق شده و میزان تداوم این آنتی بادی ها بررسی خواهد شد. اهداف طرح: 1- تعیین میزان پاسخ گویی به واکسن دیفتري و کزاز در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی 2- تعیین میزان تداوم آنتی بادی های دیفتري و کزاز در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی 3- تعیین ارتباط تیترآنتی بادی های دیفتري و کزاز با تعداد سلول های CD4 بیماران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سرواپیدمیولوژی آنتی بادی های دیفتري و کزاز و پاسخ به دوز بوستر واکسن Td در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ ایمنی به واکسیناسیون دیفتري و کزاز در افراد HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - سن 18 تا 65 سال - داشتن رضایت به شرکت بعد از مطالعه رضایت نامه - برای مداخله تزریق واکسن باید تیتر آنتی بادی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TD vaccination

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211204076N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۰۵, 25-12-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تهیه شده منفی باشد. معیار خروج: - باردار بودن - سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 سال - تیتراژ مثبت آنتی بادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-نبش قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/06, 2012-11-26

کد کمیته اخلاق

91-03-55-19400-69709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV AIDS

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی علیه دیفتیری و کزاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق واکسن ، 1 ماه بعد از تزریق، 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و تعیین تیتراژ آنتی بادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CD4 count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه در صورتی که تیتراژ اولیه آنتی بادی دیفتیری و کزاز منفی باشد به افراد واکسن زده می‌شود و تیتراژ مجدد یک ماه و 6 ماه بعد

چک میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز

آدرس خیابان

بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

Grant of research center

کد بودجه

مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7984 6694 21 98+

فکس

ایمیل

ircha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ircha.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم فروغی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی تهران، بلوار

کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7984 6694 21 98+

فکس

ایمیل

ma_foroughi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ircha.tums.ac.ir

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

19400

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

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

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز

موقعیت شغلی

ریاست مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7984 6694 21 98+

فکس

ایمیل

ircha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ircha.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان