پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

سرواپیدمیولوژی آنتی بادی های دیفتری و کزاز و پاسخ به دوز بوستر واکسن Tdدر بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

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 انتی بادی های دیفتری و کزاز می تواند مشابه جمعیت عادی باشد ولی این انتی بادی ها تمایل دارند که در بیماران HIV مثبت با سرعت بیشتری افت کنند. با توجه به عوارض این بیماري در سنین بزرگسالي و اینکه نیاز به دوز بوستر در این سنین وابسته به تعیین سطوح آنتي بادي در بالغین بزرگسال مي باشد و همچنین افت سریع تر این انتی بادیها در بیماران HIV مثبت، بر آن شدیم که سطوح حفاظتي آنتي بادي های کزاز و دیفتري را در بیماران HIV مثبت شهر تهران بررسي نماییم و در صورت پایین بودن تیتر انتی بادی های Td در انها بوستر تزریق شده و پاسخ به دوز بوستر و میزان تداوم انتی بادی در این بیماران بررسی خواهد شد. دراین مطالعه که نوعی مطالعه کارآزمایی بالینی است و نمونه گیری تصادفی انجام میشود، بیماراناHIV مثبت مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی بر اساس کرایتریای ورود، پس ازاخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا از آنها 2 سی سی خون گرفته شده و سطوح آنتي بادي های کزاز و دیفتري در آنها به روش الایزا تعیین مي شود و با گروه کنترل مقایسه می گردد.در صورت پایین بودن تیتر انتی بادی های Td در بیماران بوستر تزریق شده و میزان تداوم این انتی بادی ها بررسی خواهدشد. اهداف طرح: 1- تعیین میزان پاسخ گویی به واکسن دیفتری و کزاز در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی 2-تعیین میزان تداوم آنتي بادي های دیفتری و کزاز در بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی 3-تعیین ارتباط تیترانتي بادي های دیفتری و کزاز با تعداد سلول های CD4 بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TD vaccination

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211204076N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-25, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 7984

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

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سرواپیدمیولوژی آنتی بادی های دیفتری و کزاز و پاسخ به دوز بوستر واکسن Tdدر بیماران الوده به ویروس نقص ایمنی انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ ایمنی به واکسیناسیون دیفتری 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

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

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: **300**

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
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-11-26, ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

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 دیفتری 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 تیتر 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 تیتر اولیه آنتی بادی دیفتری و کزاز منفی باشد به افراد واکسن زده می شود و تیتر 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 بیماری های 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

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
+98 21 6694 7984

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
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6694 7984

فکس

ایمیل
ircha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
ircha.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6694 7984

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