پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی واکسن فصلی آنفولانزا در بیماران مبتلا به بیماری پمفیگوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی واکسن فصلی آنفولانزا در بیماران پمفیگوس

طراحی

هر یک از بیماران پس از ورود به مطالعه کد منحصر به فرد خود را دریافت خواهند کرد سپس به صورت تصادفی شده در یکی از دو گروه A یاB قرار خواهند گرفت دو گروه عبارتند از A: گروهی که تحت تزریق واکسن آنفولانزا قرار میگیرند و B : گروهی که به عنوان کنترل در این مطالعه حضور دارند. هر یک از بیماران به مدت 12 ماه تحت بررسی و پیگیری قرار میگیرند و هر 3 ماه طی ویزیت بیماران آزمایش DSMOGLEIN1&3 چک می شود.همچنین فاکنور PDAI برای بیماران ثبت میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

هر یک از بیماران پس از ورود به مطالعه کد منحصر به فرد خود را دریافت خواهند کرد سپس به صورت تصادفی شده در یکی از دو گروه A یاB قرار خواهند گرفت دو گروه عبارتند از A: گروهی که تحت تزریق واکسن آنفولانزا قرار میگیرند و B : گروهی که به عنوان کنترل در این مطالعه حضور دارند. هر یک از بیماران به مدت 12 ماه تحت بررسی و پیگیری قرار میگیرند و هر 3 ماه طی ویزیت بیماران آزمایش DSMOGLEIN1&3 چک می شود همچنین فاکنور PDAI برای بیماران ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : 1. سن بالای 18 وکمتر از 65 سال 2. سابقه دریافت آمپول ریتوکسی ماب 6 ماه قبل 3. در دوره ی بهبودی بیماری باشد 4. تحت درمان با حداقل دوز مصرفی داروهای سرکوب کننده ایمنی باشد. معیار های خروج از مطالعه 1. سابقه حساسیت به واکسن. حساسیت به تخم مرغ. حساسیت به قارچ 2. عدم رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :بیماران تحت کنترل پمفیگویس که واکسن فصلی آنفولانزا را دریافت می کنند گروه کنترل: بیماران تحت کنترل پمفیگویس که تحت مراقبت روتین قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی واکسن آنفولانزا در بیماران پمفیگوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191022045185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,20-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هادي چگني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2656

آدرس ایمیل

maryamhadi86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۹, 2021-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی واکسن فصلی آنفولانزا در بیماران مبتلا به بیماری پمفیگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی واکسن فصلی انفونزا در بیماران مبتلا به پمفیگوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پمفیگوس بیماران تحت درمان با حداقل دوز درمان باشند (بیماری در مرحله ی کنترل باشد) سابقه ی دریافت داروی بیولوژیک بیشتر از شش ماه قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در فاز فعال بیماری باشد تحت درمان با دوز بالای دارو باشد در شش ماه قبل داروی بیولوژیک دریافت کرده است

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی فردی با استفاده از نرم افزار آماریg power

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پمفیگوس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان اثربخشی واکسن فصلی انفونزا در در میزان عود بیماری پمفیگوس در بیماران تحت کنترل پمفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنتی بادی ضد دسموگلین 1و3 ;اندکس سطح بیماری پمفیگوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران تحت کنترل پمفیگوس که تحت درمان با حداقل دوز درمان می باشند برای بیماران واکسن فصلی آنفولانزا یک نوبت تزریق می شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت کنترل پمفیگوس که تحت درمان با حداقل دوز درمان می باشند که تحت مراقبت روتین قرار میگیرند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم هادی چگنی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5569 6708
فکس
+98 21 5562 0300
ایمیل
razihospitai@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا محمودی
آدرس خیابان
دانشگاه تهران خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 0000
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
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
مریم هادی چگنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5569 6708
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11996633911
تلفن
+98 21 5569 6708
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم هادی چگنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5569 6708
ایمیل
maryamhadi86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحقیق و مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول اول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به مسئول
سایر توضیحات