

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 یا B 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 فاکتور 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 یا B 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 فاکتور PDAI برای بیماران ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : 1. سن بالای 18 و کمتر 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

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران تحت کنترل پمفیگوس که واکسن فصلی آنفولانزا را دریافت می کنند گروه کنترل: بیماران تحت کنترل پمفیگوس 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

آخرین بروز رسانی: 20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هادی چگنی

نام سازمان / نهاد

کشنور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2656 6119 21 98+

آدرس ایمیل

maryamhadi86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 آنفولانزا 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی فردی با استفاده از نرم

افزار آماری g power

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1398/10/02, 2019-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.675

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

آنتی بادی ضد دسموگلین 1و3؛ اندکس سطح بیماری پمفیگوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق 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

مصادق 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

استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
6708 5569 21 98+
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

6708 5569 21 98+
فکس
0300 5562 21 98+
ایمیل
razihospitai@sina.tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1199663911
تلفن
6708 5569 21 98+
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

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
0000 4293 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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
6708 5569 21 98+
ایمیل
maryamhadi86@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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

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

مصادق 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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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