

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## کارآزمایی بالینی (فاز 1) واکسن MMR ساخت موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی در بالغین 18-49 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1 واکسن سرخک- سرخچه- اوربون با سوش S12 اوربون به منظور اثبات بیضری واکسن مذکور در جمعیت غیر هدف میباشد. معیار های ورود به طرح شامل موارد ذیل می باشد: سابقه تماس با بیماران مبتلا به سرخک، سرخچه و اوربون در 2 هفته اخیر را نداشته باشند؛ تحت درمان با داروهای تضعیف ایمنی نباشند؛ در صورت مؤنث بودن باردار نباشد و یا تمایل به باردار شدن تا سه ماه آینده را نداشته باشند؛ تحت درمان با اشعه (رادوتراپی) نباشد و معیارهای خروج افراد از مطالعه شامل موارد مذکور است: وجود سابقه شخصی یا خانوادگی اختلال در سیستم ایمنی و یا بیماری مادرزادی و ژنتیک؛ وجود سابقه بیماری کلیوی و کبدی ( بر اساس مصاحبه با آزمودنی)؛ وجود بیماری حاد تب دارو یا دمای 38 درجه به بالا در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ وجود سابقه تزریق خون یا مصرف ایمنوگلوبولین عضلانی در سه ماهه اخیر؛ وجود سابقه آلرژی به ترکیبات واکسن سرخک، سرخچه، اوربون؛ وجود سابقه بروز عارضه شدید در تزریقهای قبلی واکسن سرخک- سرخچه- اوربون؛ وجود سابقه حساسیت به زرده تخم مرغ؛ وجود سابقه ترومبوسیتوپنی. این مطالعه بر روی 40 داوطلب 18-49 ساله مراجعه کننده به مدیریت سلامت انسانی انجام خواهد شد و روش دسترسی به نمونه ها روش دسترسی آسان از بین داوطلبین مراجعه کننده به مدیریت سلامت انسانی است که دارای معیار های ورود به طرح می باشند و پس از تایید پزشک معتمد طرح وبعد از اخذ رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. در این طرح مداخله مورد نظر تزریق یک دز واکسن سرخک- سرخچه- اوربون با سوش S12 رازی به صورت زیر جلدی خواهد بود که جهت بررسی بی ضرری ' آزمایشات بیوشیمیایی و هماتولوژی 5 سی سی خون وریدی قبل از مداخله و 2 هفته پس از مداخله اخذ و همچنین به مدت یک ساعت پس از تزریق و 2 هفته روزانه و 4 هفته هفتگی داوطلبین تحت مراقبت و پی گیری قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1391/05/09, 2012-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سعیده فرقانی  
نام سازمان / نهاد  
مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0039 1457 26 98+  
آدرس ایمیل  
s.forghani@rvsri.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/01, 2010-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/08/01, 2011-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی (فاز 1) واکسن MMR ساخت موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی در بالغین 18-49 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بی ضرری واکسن MMR ساخت موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی در بالغین 18-49 سال

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904284412N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/09, 30-07-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: فاقد سابقه تماس با بیماران مبتلا به سرخک، سرخچه و اوریون در 2 هفته اخیر باشند؛ تحت درمان با داروهای تضعیف ایمنی نباشند؛ موافقت آزمودنی برای ورود به مطالعه بطور آگاهانه باید اخذ شود؛ در صورت مؤنث بودن باردار نباشد و یا تمایل به باردار شدن تا سه ماه آینده را نداشته باشند؛ مبتلا به بیماریهای اتوایمیون نباشد؛ تحت درمان با اشعه (رادیوتراپی) نباشد؛ فاقد بیماریهای مزمن باشد. معیارهای خروج افراد از مطالعه: وجود سابقه شخصی یا خانوادگی اختلال در سیستم ایمنی، وجود بیماری مادرزادی و ژنتیک؛ وجود سابقه بیماری کلیوی و کبدی (بر اساس مصاحبه با آزمودنی)؛ وجود تب 38 درجه در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ وجود بیماری حاد تب دار در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ وجود سابقه تزریق خون یا مصرف ایمونوگلوبولین عضلانی در سه ماهه اخیر؛ وجود سابقه آلرژی به ترکیبات واکسن سرخک، سرخچه، اوریون؛ وجود سابقه بروز عارضه شدید در تزریقهای قبلی واکسن سرخک-سرخچه-اوریون؛ وجود علائم مشکوک به سل فعال؛ وجود سابقه حساسیت به زرده تخم مرغ؛ وجود سابقه ترومبوسیتوپنی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

### آدرس خیابان

کرج حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

### شهر

کرج

### کد پستی

31975/148

### تاریخ تایید

2010-03-07, 1388/12/16

### کد کمیته اخلاق

1-18-18-8801

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرخک

#### کد ICD-10

B05

#### توصیف کد ICD-10

Measles

### 2

#### شرح

اوریون

#### کد ICD-10

B26

#### توصیف کد ICD-10

Mumps

### 3

#### شرح

سرخچه

#### کد ICD-10

B06

#### توصیف کد ICD-10

Rubella

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اوره

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واکسیناسیون و دو هفته بعد از واکسیناسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس میلی گرم /دسی لیتر و از طریق کیت های بیوشیمیایی که توسط دستگاه اتوآنالیزر خوانده میشود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شمارش کامل گلبول ها و شمارش افتراقی گلبول سفید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واکسیناسیون و دو هفته بعد از واکسیناسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارش سلول های خونی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واکسیناسیون و دو هفته بعد از واکسیناسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس واحد میلی گرم / دسی لیتر و از طریق کیت های بیوشیمیایی که توسط دستگاه اتوآنالیزر خوانده میشود

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آنزیم های کیدی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واکسیناسیون و دو هفته بعد از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس واحد بین المللی/ میلی لیتر و از طریق کیت های بیوشیمیایی که توسط دستگاه اتوآنالیزر خوانده میشود

5

## شرح متغیر پیامد

آنافیلاکسی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی يك ساعت پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

6

## شرح متغیر پیامد

واکنش آلرژیک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی يك ساعت پس از تزریق واکسن

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

7

## شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد پلاکت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارش سلول های خونی

8

## شرح متغیر پیامد

تب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

9

## شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

10

## شرح متغیر پیامد

تورم محل تزریق

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

11

## شرح متغیر پیامد

قرمزی محل تزریق

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از واکسیناسیون

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

12

## شرح متغیر پیامد

سر درد شدید

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی 6 هفته پس از تزریق واکسن

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله نیم سی سی واکسن سرخک، سرخچه، اوربون با سوش

جدید اوربون

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اموسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین صیبری

آدرس خیابان

حصارک کرج

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین دلیمی ( رئیس موسسه )

آدرس خیابان

حصارک کرج صندوق پستی 148/31975

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

حصارك كرج صندوق پستي 148/31975  
شهر  
كج  
كد پستي  
31975/148  
تلفن  
0038 3457 26 98+  
فكس  
2194 3455 26 98+  
ايميل  
s.forghani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
نام کامل فرد مسوول  
غلامحسین صیبری  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
كج حصارك صندوق پستي 148/31975  
شهر  
كج  
كد پستي  
3197619751  
تلفن  
0038 3457 26 98+  
فكس  
2852 3450 26 98+  
ايميل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
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  
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده فرقانی  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای پزشکی-مسئول گروه کارآزمایی بالینی و اخلاق  
پزشکی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
كج حصارك صندوق پستي 148/31975  
شهر  
كج  
كد پستي  
3197619751  
تلفن  
0038 3457 26 98+  
فكس  
2852 3450 26 98+  
ايميل  
s.forghani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده فرقانی  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان