

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کارآزمایی بالینی (فاز 2) دو سوبه کور تصادفی شده واکسن MMR ساخت موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی در مقایسه با واکسن MMR استاندارد در کودکان 12-24 ماه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو شاهد دار ، تصادفی ، دو سوبه کور می باشد که هدف از انجام آن بررسی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن سرخک، سرخچه، اوربون با سوش جدید اوربون RS12 می باشد. در این مطالعه معیارهای ورود به طرح شامل: عدم سابقه واکسیناسیون بر علیه سه بیماری سرخک ، سرخچه و اوربون ؛ فاقد سابقه تماس با بیماران مبتلا به سرخک ، سرخچه و اوربون در 4 هفته اخیر؛ عدم مصرف داروهای تضعیف ایمنی ؛ و معیارهای خروج از طرح شامل: تب 38 درجه در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ سابقه تزریق خون یا مصرف ایمنوگلوبولین در سه ماهه اخیر ؛ سابقه آلرژی به ترکیبات واکسن می باشند. 420 کودک سالم 12-24 ماهه بعد از دارا بودن معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی از والدین، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده واکسن رازی با سوش جدید و گروه کنترل دریافت کننده واکسن استاندارد مورد استفاده واکسیناسیون همگانی جاری تقسیم خواهند شد. تمام کودکان دو نوبت واکسن در سن 12 ماهگی و 18 ماهگی به میزان 0.5 سی سی به صورت زیر جلدی دریافت خواهند کرد. از تمام کودکان جهت تعیین تیتراژ ایمنی بر علیه سه بیماری سرخک، سرخچه، اوربون سه نمونه خون هر بار 5 سی سی (نمونه اول و دوم قبل و 6-8 هفته پس از تزریق واکسن نوبت اول و نمونه سوم 6-8 هفته پس از واکسیناسیون نوبت دوم) اخذ خواهد شد. ضمناً جهت بررسی عوارض زودرس تمام کودکان نیم ساعت پس از هر نوبت واکسیناسیون و جهت بررسی عوارض دیررس تمام کودکان تا 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون تحت نظر قرار خواهند گرفت.

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

مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/17, 2015-08-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/18, 2016-08-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی (فاز 2) دو سوبه کور تصادفی شده واکسن MMR ساخت موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم سازی رازی در مقایسه با واکسن MMR استاندارد در کودکان 12-24 ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی زایی و بی ضرری واکسن MMR با سوش جدید RS12 (فاز II)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود افراد به مطالعه: کودکان 12-24 ماهه که: فاقد سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206304412N6

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/09, 2012-07-30

واکسیناسیون MMR باشند؛ فاقد سابقه تماس با بیماران مبتلا به سرخک، سرخچه و اوریون در 4 هفته اخیر باشند؛ تحت درمان با داروهای تضعیف ایمنی نباشند؛ بنا بر اظهار نظر مادر سابقه ابتلا به بیماری سرخک، سرخچه و اوریون نباشد؛ موافقت والدین برای ورود کودک به مطالعه؛ داشتن حداقل یک والد بانسواد؛ تحت درمان با اشعه (رادپوتراپی) نباشد؛ معیارهای خروج افراد از مطالعه (عدم ورود افراد به مطالعه): کودکان 12-24 ماهه که سابقه شخصی یا خانوادگی اختلال در سیستم ایمنی، بیماری مادرزادی و ژنتیک (بر اساس مصاحبه با والدین)؛ سابقه بیماری کلیوی و کبدی (بر اساس مصاحبه با والدین)؛ تب 38 درجه در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ وجود بیماری حاد تب دار در زمان معاینه اولیه توسط پزشک؛ سابقه تزریق خون یا مصرف ایمنوگلوبولین در سه ماهه اخیر؛ سابقه آلرژی به ترکیبات واکسن؛ سابقه پره مچور بودن کودک هنگام تولد؛ عقب افتاده بودن یا واجد علائم و نشانه های غیر طبیعی در هنگام معاینه طفل؛ سابقه تشنج و یا اختلالات نورولوژیک؛

سن

از سن 1 ساله تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 420

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 کشوری اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

وزارت بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/28, 2011-11-19

کد کمیته اخلاق

1-90پ/48

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرخک

کد ICD-10

B05

توصیف کد ICD-10

viral infections characterized by skin and mucous membrane lesions

2

شرح

سرخچه

کد ICD-10

B06

توصیف کد ICD-10

viral infections characterized by skin and mucous membrane lesions

3

شرح

اوریون

کد ICD-10

B26

توصیف کد ICD-10

Other viral diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی بر علیه اوریون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واکسیناسیون اول و 8-6 هفته بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی بر علیه سرخچه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از واکسیناسیون اول و 8-6 هفته بعد از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی بر علیه سرخک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار پیش از واکسیناسیون و سپس 8-6 هفته پس از واکسیناسیون

نوبت اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش آلرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

آنافیلاکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر نوبت واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

تشنج ناشی از تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

کاهش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

انسفالوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

تورم محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

قرمزی محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 6-8 هفته پس از هر نوبت واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک و ثبت در پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واکسن MMR (واکسن زنده سرخک- سرخچه - اورین) با سوش جدید اورین RS12 که در وب‌الهای تک دزی و پنج دزی لئوفیلزیه شده که به ترتیب با 0.5 و 2.5 cc خلال حل شده و نیم cc بشکل زیر جلدی در ناحیه دلتوئید تزریق می‌گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: واکسن MMR (واکسن زنده سرخک- سرخچه - اورین) (استاندارد مورد استفاده در برنامه واکسیناسیون همگانی کشوری)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی-درمانی منتخب در استان تهران (تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود میرافضلی

آدرس خیابان

کرج , حصارک

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کهرام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
شهر
کرج
کد پستی
3197619751
تلفن
26457003846 98+
فکس
2852 3450 26 98+
ایمیل
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
سعیده فرقانی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج، حصارک، موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
شهر
کرج
کد پستی
3197619751
تلفن
26457003846 98+
فکس
2852 3450 26 98+
ایمیل
s.forghani@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
کرج - حصارک - موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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
سید محمود میرافضلی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج - حصارک - موسسه رازی
شهر
کرج
کد پستی
3197619751
تلفن
263457003846 98+
فکس
2852 3450 26 98+
ایمیل
mirmir1347@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