

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر روی برایمینی زایی واکسن پنوموکوک در افراد مسن (بالای 65 سال)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر روی برایمینی زایی واکسن پنوموکوک در افراد مسن (بالای 65 سال) بوده است. افراد شرکت کننده در مطالعه به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله واکسن پنوموکوک 23 ظرفیتی (شرکت مرک آلمان) یک دوز داخل عضله دلتوئید بصورت عضلانی تزریق و کیسول روی (شرکت الحاوی ایران) 200 میلی گرم روزانه برای یک ماه خوراکی مورد استفاده قرار گرفت. در گروه کنترل از واکسن پنوموکوک 23 ظرفیتی (شرکت مرک آلمان) یک دوز داخل عضله دلتوئید بصورت عضلانی تزریق علاوه دارو نما (کیسول که با شکر پر شده است) برای یکماه استفاده گردید. سطح آنتی بادی اختصاصی با روش الیزا قبل و چهار هفته بعد از واکسیناسیون با واکسن پنوموکوک اندازه گیری و در دو گروه مقایسه گردید.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روی برایمینی زایی واکسن پنوموکوک در افراد مسن (بالای 65 سال)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر روی برایمینی زایی واکسن پنوموکوک در افراد مسن (بالای 65 سال)

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 65 سال، نداشتن عفونت ریوی، عدم حساسیت و آلرژی در سابقه بیمار، عدم تزریق واکسن پنوموکوک در سه سال گذشته

#### سن

از سن 65 ساله تا سن 120 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905094479N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۱۸, 09-11-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۱۸, 2010-11-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدمحمد کریمی وفا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3527 1726 83 98+

#### آدرس ایمیل

drvafa@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیانه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

واکسن پنوموکوک 23 ظرفیتی (شرکت مرک آلمان) یک دوز داخل عضله دلتوئید بصورت عضلانی تزریق بعلاوه دارو نما (کپسول که با شکر پر شده است) برای یکماه

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

تزریق یک دوز عضلانی واکسن پنوموکوک 23 ظرفیتی ساخت کارخانه مرک آلمان در عضله دلتوئید و دارونما خوراکی بمدت یکماه

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریمی وفا

آدرس خیابان

مطهری غربی مقابل بانک سپه

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد کریمی وفا

آدرس خیابان

بخش عفونی بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718647657

تاریخ تایید

1389/03/25, 2010-06-15

کد کمیته اخلاق

89026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان ایمنی زایی واکسن پنوموکوک

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افزایش آنتی بادی علیه باکتری پنوموکوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنتی بادی اختصاصی IgG علیه باکتری پنوموکوک به روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

التهاب و تورم به دنبال واکسیناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد کریمی وفا  
موقعیت شغلی  
دستیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مطهری غربی مقابل بانک سپه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718647657  
تلفن  
3527 1726 83 98+  
فکس  
3527 1726 83 98+  
ایمیل  
drvafa@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیض الله منصوری  
موقعیت شغلی  
استیادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا بخش عفونی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی

تلفن  
6330 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
fmansoury@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد کریمی وفا  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
3527 1726 83 98+  
فکس  
ایمیل  
drmkvafa@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