پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه Safety ، ایمنی زایی و اثربخشی تجویز داخل عضلانی واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b ادزوربه آلومینیوم فسفات تولید شرکت مصون دارو (MAS-HibVAC®) در کودکان سالم داوطلب در مقایسه با نمونه خارجی

چکیده پروتکل

چکیده

باکتریمی و مننژیت باکتریایی حاد ناشی هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b در کودکان زیر 5 سال سالیانه در حدود 0.02 – 0.5 درصد با مرگ و میر در حدود 10 – 5 درصد مبتلایان می باشد . واکسن پلی ساکاریدی کونژوگه این باکتری می تواند بیماری های عفونی ناشی از باکتری را بطور کامل کنترل کرده و بندرت بروز می نمایند . هدف مطالعه : دراین مطالعه هدف ارزیابی Safety ، ایمنی زایی و اثربخشی واکسن هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b تولید داخلی و مقایسه با نمونه خارجی در کودکان زیر 5 سال می باشد . طراحی انجام مطالعه : مطالعه از نوعBridging study و بصورت Double-blind , multicentric Comparator-controlled , Randomized , طراحی گردیده است . الف- جمعیت مورد مطالعه : o معیارهاي اصلي ورود به مطالعه : اهم شرایط ورود داوطلبان شامل کودکان مذکر یا مونث داري سن 2 ماه ، سلامت عمومی ، رضایت نامه مکتوب والدین ، امکان دسترسي به داوطلب در طول مطالعه ، عدم ابتلا به بیماریهاي نقص ایمني، بیماریهای مزمن جدي ، عدم مشارکت در مطالعات بالیني دیگر در زمان انتخاب ، عدم سابقه آلرژي به فراورده هاي بیولوژیک می باشند . o معیارهاي اصلي خروج از مطالعه : اهم شرایط خروج از مطالعه شامل ضرورت استفاده فرد از داروهاي خاص ، عدم رضایت والدین فرد براي ادامه همکاري ، بروز وضعیت غیر معمول در فرد ، بروزبیماریهاي مزمن جدي و نتایج غیر معمول پاراکلینیکی می باشد . o حجم نمونه : این مطالعه بر روی 200 نفر کودک داوطلب انجام و هر نفر حداکثر بمدت 6 ماه در مجموع تحت مطالعه قرار خواهد گرفت . ب-مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : عامل مواجهه اول واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b با توکسوئید کزاز تولید مصون دارو(MAS-HibVAC®) با دز 5/0 میلی لیتر و عامل مواجهه دوم واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b با توکسوئید کزاز تولید شرکت Sanofipasteur® (ActHib) با دز 5/0 میلی لیتر می باشند . ج- زمان مداخله : واکسیناسیون در دو نوبت با فاصله 2 ماه انجام خواهد گرفت . د-پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه : پیامدهای اصلی بررسي بروز هرگونه عارضه جانبی موضعی و سیستمیک ؛ تیتر آنتی بادی ضدکپسولی هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b در سرم کودکان قبل و بعد از تجویز واکسن ها ؛ میزان اثربخشی واکسن ها در کودکان و پیامدهای ثانویه شامل اثرات واکسن ها برعملکرد سیستم های خونی ، کبد ، کلیوی ، عصبی ، قلبي و ریوی می باشند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008084536N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۱۵ ,05-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۵ ,2012-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر محمدپور

نام سازمان / نهاد

شرکت مصون دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 1667 0349

آدرس ایمیل

info@masoondarou.net

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی مصون دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱ ,2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه Safety ، ایمنی زایی و اثربخشی تجویز داخل عضلانی واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b ادزوربه آلومینیوم فسفات تولید شرکت مصون دارو (MAS-HibVAC®) در کودکان سالم داوطلب در مقایسه با نمونه خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ bدر کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط انتخاب ، عدم انتخاب و عدم ادامه مطالعه بر روي افرا د بعد از شروع مطالعه 1- شرایط انتخاب داوطلبان 1-1- کودکان مذکر یا مونث داري سن 2 تا 4 ماه . 1-2- برخورداری از سلامت عمومی . 1-3- تنظیم و امضاء رضایت نامه مکتوب توسط والدین کودکان داوطلب و امکان دسترسي به داوطلب در تمام طول مطالعه . 1-4- عدم ابتلا به بیماریهاي نقص ایمني نظیر ایدز. 1-5- عدم ابتلا به بیماریهای مزمن جدي نظیردیابت ، سل ، صرع و بروسلوز. 1-6- عدم مشارکت داوطلب در مطالعات بالیني هرگونه فراورده دارویي دیگر در زمان انتخاب . 1-7- عدم مصرف داروهاي سرکوب کننده سیستم ایمني از یکماه قبل از شروع مطالعه و بعداز شروع مطالعه تا شش ماه . 1-8- عدم سابقه آلرژي به فراورده هاي بیولوژیک . 1-9- عدم سابقه دریافت واکسن هموفیلوس آنفلوانزا تیپ 10 -1 . b- نداشتن تب (5/37< درجه سانتی گراد) در حین تجویز واکسن . 1-11 – نداشتن سابقه حساسیت به اجزاء تشکیل دهنده واکسن ها ( ) . 2- شرایط عدم ادامه مطالعه بر روي افراد بعد از شروع مطالعه 2-1- ضرورت استفاده فرد ازیکسري داروهاي خاص . 2-2- عدم رضایت والدین فرد براي ادامه همکاري . 2-3- بروز هرگونه وضعیت غیر معمول در فرد بنا به تشخیص تیم پزشکي طرح (نظیر واکنشهاي آلرژیک شدید نیازمند مصرف دارو هاي کورتیکواستروئید و....، جراحي ، بستري شدن در بیمارستان و.....) . 2-4- بروزبیماریهاي مزمن جدي نظیردیابت ، سل ، صرع و بروسلوز. 2-5- نتایج غیر معمول تستهاي خوني و بیوشیمیایي شامل لکوسیتوپنی ، لکوسیتوز ، ترومبوسیتوپنی ، آنمی ، هیپرکالمی ، هیپوکالمی ، هیپرناترمی ، هیپوناترمی .

سن

از سن **1 ساله** تا سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

multicentric

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (اوین) ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

400/9172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مننژیت هموفیلوسی کودکان

کد ICD-10

G00.0

توصیف کد ICD-10

Meningitis due to Haemophilus influenzae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بي ضرري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته ، 16 هفته ، 20 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات پاراکلینیکی ، معاینات بالینی ، گزارشات دفترچه روزانه

2

شرح متغیر پیامد

ایمنی زایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از دریافت آخرین دز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از دریافت آخرین دز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر باکتریسیدی سرم داوطلبان دریافت کننده واکسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات واکسن بر فاکتورهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز واکسن و 30 روز بعد از آخرین دز واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
اثرات واکسن بر فاکتورهای نشانگر عملکرد کبد و سیستم کلیوی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز واکسن و 30 روز بعد از آخذین دز واکسن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
اثرات واکسن ها بر فاکتورهای نشانگر عملکرد سیستم عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ذر تمام طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
اثرات واکسن ها بر فاکتورهای نشانگر عملکرد سیستم قلبي و ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b خارجي تولید شرکت Novartis بعنوان نمونه کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
واکسن کونژوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b با توکسوئید کزاز تولید شرکت مصون دارو به اسم تجاری MAS-HibVAC®
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان الدوله
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز وحدانی
آدرس خیابان
میدان حر ، خیابان کمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مصون دارو
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه بیات
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مصون دارو
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
شرکت مصون دارو
نام کامل فرد مسوول
حسین ذوالفقاریان
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سیمین دشت
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 1667 0350
فکس
+98 26 1667 0349
ایمیل
zolfagharianh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.masoondarou.net

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا سنایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان حر ، خیابان کمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9007

فکس

+98 21 5541 9007

ایمیل

anahita_sam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مصون دارو

نام کامل فرد مسوول

ناصر محمدپور

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک صنعتی سیمین دشت

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

+98 26 1667 0350

فکس

+98 26 1667 0349

ایمیل

info@www.masoondarou.net

آدرس صفحه وب

http://www.masoondarou.net

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