

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

باکتری و مننژیت باکتریایی حاد ناشی هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b در کودکان زیر 5 سال سالیانه در حدود 0.02 - 0.5 درصد با مرگ و میر در حدود 5 - 10 درصد مبتلایان می باشد. واکسن پلی ساکاریدی کونزوگه این باکتری می تواند بیماری های عفونی ناشی از باکتری را بطور کامل کنترل کرده و بندرت بروز می نمایند. هدف مطالعه: در این 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 نوع Bridging study و بصورت Double-blind , multicentric , Comparator-controlled , Randomized , طراحی گردیده است. الف- جمعیت مورد مطالعه: 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: اهم شرایط ورود داوطلبان شامل کودکان مذکر یا مونث داری سن 2 ماه ، سلامت عمومی ، رضایت نامه مکتوب والدین ، امکان دسترسی به داوطلب در طول مطالعه ، عدم ابتلا به بیماریهای نقص ایمنی، بیماریهای مزمن جدی ، عدم مشارکت در مطالعات بالینی دیگر در زمان انتخاب ، عدم سابقه آلرژی به فراورده های بیولوژیک می باشند. 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه: اهم شرایط خروج از مطالعه شامل ضرورت استفاده فرد از داروهای خاص ، عدم رضایت والدین فرد برای ادامه همکاری ، بروز وضعیت غیر معمول در فرد ، بروز بیماریهای مزمن جدی و نتایج غیر معمول پاراکلینیکی می باشد. 0 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 کونزوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b با توکسوئید کزاز تولید مصون دارو (MAS-HibVAC®) با دز 5/0 میلی لیتر و عامل مواجهه دوم واکسن کونزوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b با توکسوئید کزاز تولید شرکت ActHib (Sanofipasteur®) 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 پیامدهای مورد مطالعه: پیامدهای اصلی بررسی بروز هرگونه عارضه جانبی موضعی و سیستمیک؛ تیتراژ آنتی بادی ضدکیسولی هموفیلوس آنفلوانزا 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 بر عملکرد سیستم های خونی ، کبد ، کلیوی ، قلبی و ریوی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201008084536N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2012 , ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر محمدپور

نام سازمان / نهاد

شرکت مصون دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 0349 1667 26

آدرس ایمیل

info@masoondarou.net

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی مصون دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20 , ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21 , ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر واکسن کوئزوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط انتخاب ، عدم انتخاب و عدم ادامه مطالعه بر روی افراد د بعد از شروع مطالعه 1- شرایط انتخاب داوطلبان 1-1- کودکان مذکر یا مونث داری سن 2 تا 4 ماه . 2-1- برخورداری از سلامت عمومی . 3-1- تنظیم و امضاء رضایت نامه مکتوب توسط والدین کودکان داوطلب و امکان دسترسی به داوطلب در تمام طول مطالعه . 4-1- عدم ابتلا به بیماریهای نقص ایمنی نظیر ایدز . 5-1- عدم ابتلا به بیماریهای مزمن جدی نظیر دیابت ، سل ، صرع و بروسلوز . 6-1- عدم مشارکت داوطلب در مطالعات بالینی هرگونه فراورده دارویی دیگر در زمان انتخاب . 7-1- عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از یکماه قبل از شروع مطالعه و بعداز شروع مطالعه تا شش ماه . 8-1- عدم سابقه آلرژی به فراورده های بیولوژیک . 9-1- عدم سابقه دریافت واکسن هموفیلوس آنفلوانزا تیپ 10-1- b- نداشتن تب ($5/37 >$ درجه سانتی گراد) در حین تجویز واکسن . 11-1- نداشتن سابقه حساسیت به اجزاء تشکیل دهنده واکسن ها () . 2- شرایط عدم ادامه مطالعه بر روی افراد بعد از شروع مطالعه 1-2- ضرورت استفاده فرد از یکسری داروهای خاص . 2-2- عدم رضایت والدین فرد برای ادامه همکاری . 3-2- بروز هرگونه وضعیت غیر معمول در فرد بنا به تشخیص تیم پزشکی طرح (نظیر واکنشهای آلرژیک شدید نیازمند مصرف دارو های کورتیکواستروئید و....، جراحی ، بستری شدن در بیمارستان و.....) . 4-2- بروز بیماریهای مزمن جدی نظیر دیابت ، سل ، صرع و بروسلوز . 5-2- نتایج غیر معمول تستهای خونی و بیوشیمیایی شامل لکوسیتونی ، لکوسیتوز ، ترومبوسیتونی ، آنمی ، هیپرکالمی ، هیپوکالمی ، هیپرناترمی ، هیپوناترمی .

سن

از سن 1 ساله تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

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 تأیید

1390/11/29, 2012-02-18

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

بی ضرری

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 الیزا

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0350 1667 26 98+

فکس

0349 1667 26 98+

ایمیل

zolfagharianh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.masoondarou.net

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 آخرین دز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

اثرات واکسن ها بر فاکتورهای نشانگر عملکرد سیستم عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

اثرات واکسن ها بر فاکتورهای نشانگر عملکرد سیستم قلبی و ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واکسن کوئزوگه هموفیلوس آنفلوانزا تیپ b خارجی تولید شرکت

Novartis بعنوان نمونه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

واکسن کوئزوگه 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 وجدانی

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

9007 5541 21 98+

فکس

9007 5541 21 98+

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

0350 1667 26 98+

فکس

0349 1667 26 98+

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