

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

**مقایسه پاسخ آنتی بادی ضد آنفلوانزا پس از واکسیناسیون به روش داخل عضلانی با
دوز استاندارد و داخل جلدی با نصف دوز در بیماران تحت همودیالیز مزمن شهر شیراز
در سال 1388**

آدرس ایمیل
saeians@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت مقایسه پاسخ آنتی بادی ضد آنفلوانزا پس از واکسیناسیون به دو روش داخل عضلانی با دوز استاندارد و داخل جلدی با نصف دوز در بیماران همودیالیزی انجام شد. به این منظور 110 بیمار تحت همودیالیز مزمن که سابقه واکسیناسیون اخیر آنفلوانزا، بستری یا عفونت اخیر آنفلوانزا و مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی نداشتند، انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و در آبان ماه 1388 تحت واکسیناسیون قرار گرفتند. به گروه کنترل واکسن به روش داخل عضلانی با دوز استاندارد (0.5ml)، در عضله دلتوئید و به گروه دیگر به روش داخل جلدی با نصف دوز (0.25ml)، در ناحیه ساعد تزریق شد. تیتراژ سرمی آنتی بادی قبل از انجام واکسیناسیون و در فواصل یک ماه و سه ماه بعد به روش ELISA اندازه گیری شد. همچنین بیماران از نظر ابتلا به عفونت آنفلوانزا به مدت 6 ماه پس از واکسیناسیون پیگیری شدند.

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۲۰, 2009-11-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ آنتی بادی ضد آنفلوانزا پس از واکسیناسیون به روش داخل عضلانی با دوز استاندارد و داخل جلدی با نصف دوز در بیماران تحت همودیالیز مزمن شهر شیراز در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

روش تزریق واکسن آنفلوانزا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت همودیالیز مزمن معیارهای خروج: سابقه ابتلا به آنفلوانزا در یک ماه گذشته، سابقه تزریق واکسن آنفلوانزا در سال 1388، بستری در بیمارستان در یک ماه گذشته، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، همودیالیز کمتر از 2 بار در هفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009044683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۳, 25-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۳, 2010-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا ساعیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 1647 71 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/06/01, 2010-08-23

کد کمیته اخلاق

ct-89-5205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکسیناسیون آنفلوانزا

کد ICD-10

Z25.1

توصیف کد ICD-10

need for immunization against influenza

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی ضد آنفلوانزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از واکسیناسیون-یک ماه بعد از واکسیناسیون -سه ماه بعد از

واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت آنفلوانزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق واکسن آنفلوانزای فصلی به روش داخل جلدی با

دوز 0.25 میلی لیتر در ناحیه ساعد در آبان 1388

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق واکسن آنفلوانزای فصلی به روش داخل عضلانی با

دوز 0.5 میلی لیتر در عضله دلتوئید در آبان 1388

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز صدرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسین دباغ منش

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی -دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ساعیان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی-دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 1647 71 98+

فکس

ایمیل

saeians@sums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ساعیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی -دفتر بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4316 1647 71 98+

فکس

ایمیل

saeians@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید روزبه

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی -دفتر بخش داخلی

شهر