

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه میزان تاثیر واکسن هپاتیت B در بیماران مبتلا به نارسائی مزمن کلیه با سطوح مختلف GFR

research@unrc.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر واکسیناسیون هپاتیت B در ایجاد Seroconversion در بیماران مبتلا به نارسائی کلیه با سطوح مختلف عملکرد کلیه میباشد. به این منظور 150 بیمار شامل 50 بیمار مبتلا به CRF با GFR بین 40 تا 60، 50 بیمار با GFR بین 15 تا 50.40 بیمار با GFR کمتر از 15، و 150 نفر فرد سالم وارد مطالعه می شوند. واکسیناسیون با واکسن نوترکیب Engrix با دوز 40 میلیگرم در 3 گروه مورد و با دوز 20 میلی گرم در گروه کنترل به صورت داخل عضلانی در عضله دلتوئید در سه نوبت ماههای 0، 1 و 6 ماه انجام می گیرد. سطح HBS Ab بین 4 تا 8 هفته اندازه گیری و در گروههای مطالعه مقایسه خواهد شد. کلیه بیماران قبل از تزریق واکسن از نظر ابتلا به ویروس هپاتیت B و C و همچنین از نظر عملکرد کلیه و کبد مورد ارزیابی قرار گرفتند.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2007-08-23, ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر واکسن هپاتیت B در بیماران مبتلا به نارسائی مزمن کلیه با سطوح مختلف GFR

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر واکسن هپاتیت B در بیماران مبتلا به نارسائی مزمن کلیه با سطوح مختلف GFR

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: ابتلا به نارسائی مزمن کلیوی، سن بین 18 تا 85 دارند، HBS Ab منفی، GFR کمتر از 60 معیارهای خروج: دریافت داروهای ایمنوساپرسیو، سابقه دریافت واکسن HBV در گذشته

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803121267N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2009, ۱۳۸۸/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-30, ۱۳۸۸/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مزگان برقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7222 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

واکسیناسیون با واکسن نوترکیب Engrix با دوز 40 میلی گرم به صورت عضلانی در ماه‌های 6،1،0

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

واکسیناسیون با واکسن نوترکیب Engrix با دوز 20 میلی گرم به صورت داخل عضلانی (دلتوئید) در ماه‌های 6،1،0

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لباقی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم بیمارستان شهید

لباقی نژاد

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیمارهای

کلیوی و مجاری ادراری

#### نام کامل فرد مسوول

شبنم گلشن

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و

مجاری ادراری

#### 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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### 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 شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیمارهای

کلیوی و مجاری ادراری

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1666677951

#### تاریخ تایید

خالی

#### کد کمیته اخلاق

75

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی مزمن کلیه

#### کد ICD-10

N18

#### توصیف کد ICD-10

Chronic renal failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

HBS Ab

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 8 هفته پس از آخرین تزریق واکسن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

ایمیل

Research@unrc.ir

آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

میترا مهدوی مزده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

ایمیل

Research@unrc.ir

آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان برقی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

212277954 98+

ایمیل

borgheie@unrc.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا مهدوی مزده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

## 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