

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سلنیوم بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد بالای 40 سال در بیمارستان امام رضا - کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، بررسی اثر سلنیوم بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد بالای 40 سال می باشد. در این مطالعه حجم نمونه 116 نفر می باشد. قبل از ورود به مطالعه در این افراد سطح سرمی آنتی بادی بر علیه H3N2 H1N1، Inf-B / به روش هم‌گلوتینین اینهیبیشن (HIA) سنجیده می شود و در صورت دارا بودن تیترا بالاتر از 1:40 مثبت تلقی شده و از مطالعه حذف می شود. افرادی که وارد مطالعه میشوند به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. واکسن آنفلوانزای سه ظرفیتی VAXIGRIP به هر دو گروه در داخل عضله دلتوئید تزریق می شود. گروه مداخله علاوه بر تزریق واکسن آنفلوانزا روزانه 200 microgr سلنیوم سلینات بمدت 30 روز دریافت میکند. گروه کنترل علاوه بر تزریق واکسن آنفلوانزا روزانه یک عدد کپسول دارونما (پر شده از شکر) بمدت 30 روز دریافت میکند. در انتهای یک ماه آنتی بادی در هر گروه به روش HIA اندازه گیری شده و با هم مورد مقایسه قرار میگیرند.

3264 1426 83 98+
آدرس ایمیل
a-heidary@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1389/08/01, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1389/08/30, 2010-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد بالای 40 سال در بیمارستان امام رضا - کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد بالای 40 سال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: افراد بالاتر از 40 سال، سطح سرمی آنتی بادی کمتر از 1:40 و عدم وجود علائم flu-like

سن

از سن 50 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010184959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/08/21, 12-11-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/08/21, 2010-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۶/۱۵, 2010-09-06

کد کمیته اخلاق

پ/7420/6212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفلوآنزا

کد ICD-10

J09, J18

توصیف کد ICD-10

Influenza and pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد ایمنی بوسیله واکسیناسیون آنفلوآنزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنتی بادی‌های مربوطه به روش هم‌آگلوتینیشن و اینهیبیشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی تزریق واکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق واکسن آنفلوآنزای سه ظرفیتی در داخل عضله دلتوئید به علاوه

دریافت روزانه 200 میکرو گرم سلنیوم سلینات بمدت 30 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق واکسن آنفلوآنزای سه ظرفیتی در داخل عضله دلتوئید به علاوه

دریافت روزانه یک عدد کپسول پلاسبو (پُر شده از شکر) بمدت 30 روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سهراب حیدری

آدرس خیابان

کرمانشاه بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا جانبخش

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

67144-15333

تلفن

6342 1427 83 98+

فکس

6342 1427 83 98+

ایمیل

a_janbakhsh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب حیدری

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

3264 1426 83 98+

فکس

3264 1426 83 98+

ایمیل

www.heidarisohehrab@yahoo.com A-Heiday@kums.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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهراب حیدری

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تلفن

3264 1426 83 98+

فکس

3264 1426 83 98+

ایمیل

www.heidarisohehrab@yahoo.com A-

Heiday@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جانبخش

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

شهر

کرمانشاه