

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه ایمنی و اثربخشی دوز استاندارد و دو برابری واکسن آنفلوانزای فصلی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه در بیمارستان امام خمینی سال 1400

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• مقایسه ایمنی و اثربخشی دوز استاندارد و دو برابری واکسن آنفلوانزای فصلی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

#### طراحی

در این مطالعه که فاقد کورسازی می باشد، افراد دریافت کننده پیوند کلیه (60 نفر) به دو دسته (1 گروهی که دوز استاندارد واکسن آنفلونزا را دریافت می کنند (30 نفر) و (2 افرادی که دوز دو برابری واکسن آنفلونزا را دریافت می کنند (30 نفر) تقسیم می شوند. این مطالعه بیماران را در فاز اول کارآزمایی بالینی مورد بررسی قرار می دهد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کنندگان دوز استاندارد واکسن آنفلونزا و دوز دو برابری این واکسن تقسیم می شوند. نمونه سرم بیماران قبل و چهار هفته پس از تزریق جمع آوری شده و میزان آنتی بادی تولید شده به روش micro neutralization assay اندازه گیری می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گیرندگان بزرگسال پیوند کلیه حداقل سه ماه از زمان پیوند گذشته باشد. معیار خروج: افرادی مبتلا به بیماری های خود ایمنی که داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی مصرف می کنند و افرادی که اخیر تحت پیوند کلیه قرار گرفته اند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1) گروه دریافت کننده دوز استاندارد واکسن فصلی آنفلونزا گروه مداخله 2) گروه دریافت کننده دوز دو برابری واکسن فصلی آنفلونزا

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنتی بادی ناشی از آنفلونزا A و B

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210121050096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن میدانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6658 1598

##### آدرس ایمیل

meidani@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی دوز استاندارد و دو برابری واکسن آنفلوانزای فصلی در بیماران دریافت کننده پیوند کلیه در بیمارستان امام خمینی سال 1400

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واکسن آنفلونزا در بیماران پیوند کلیه بیمارستان امام خمینی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل 18 سال حداقل سه ماه از پیوند آن ها گذشته باشد.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.19

توصیف کد ICD-10

Other complication of kidney transplant

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ناشی از آنفلونزا A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنتی‌بادی‌های آنفلونزا به روش سرولوژی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ناشی از آنفلونزا B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آنتی‌بادی‌های آنفلونزا به روش سرولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ابتلا به آنفلونزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان برای رد پیوند حاد بیماری تیدار حاد در دو هفته گذشته واکنش تهدید کننده حیات قبلی به محصولات واکسن (مانند سندرم گیلن باره) بیماران مبتلا به هر گونه بیماری خود ایمنی که کورتون یا داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی دریافت می‌کنند. بیمارانی که اخیراً تحت پیوند کلیه قرار گرفتند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود و کمک می‌نماید تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مطالعه برابر باشد. ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی در این مطالعه عبارتست از Random allocation software. در این کارآزمایی بالینی 60 نفره (شامل 30 نفر در گروه Double dose واکسن آنفلونزا و 30 نفر در گروه Single dose واکسن آنفلونزا) تعداد 10 بلوک 6 تایی تشکیل خواهد شد. بطوریکه در هر بلوک، 6 نفر شامل 3 شرکت کننده به گروه Double dose و 3 شرکت کننده به گروه Single dose اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.081

4

**شرح متغیر پیامد**

قرمزی محل تزریق  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز پس از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
6190 21 98+  
ایمیل  
Imamhospital@tums.ac.ir

5

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی سیستمیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 روز پس از تزریق  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت  
تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

0000000000

**تلفن**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**بلی**

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**داخلی**

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

**خالی**

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

**دانشگاهی**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

سید احمد سید علی نقی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اپیدمیولوژی بالینی

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

محسن میدانی

**آدرس خیابان**

خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

## آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات  
ایدرز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

s\_a\_alinaghi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن میدانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، گروه

بیماری‌های عفونی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

meidani@med.mui.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز کریمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز ایدرز

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

3488 2275 21 98+

ایمیل

karimianelnaz@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست