

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر سولفات روی بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، بررسی سولفات روی بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد همودیالیزی می باشد. در این مطالعه حجم نمونه 128 نفر می باشد. قبل از ورود به مطالعه در این افراد سطح سرمی آنتی بادی بر علیه H3N2 / H1N1, Inf-B به روش هم‌گلوآگوتینیشن 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 50 میلی گرم سولفات روی بمدت 30 روز دریافت می کند. گروه کنترل علاوه بر تزریق واکسن آنفلوانزا روزانه یک عدد کپسول دارونما (پر شده از شکر) بمدت 30 روز دریافت میکنند. در انتهای یک ماه آنتی بادی در هر گروه به روش HIA اندازه گیری شده و با هم مورد مقایسه قرار می گیرند.

2773 2322 83 98+
آدرس ایمیل
drshirzadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر آنتی بادی سازی بدن بر علیه واکسن آنفلوانزای فصلی در افراد همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011245243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۳, 2011-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعبان شیرزادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 آنفلوانزا سه ظرفیتی در داخل عضله دلتوئید به علاوه

دریافت روزانه 50 میلی گرم زینک سولفات بمدت 30 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تزریق واکسن آنفلوانزا سه ظرفیتی در داخل عضله دلتوئید به علاوه

دریافت دارونما یک کیپسول روزانه به مدت 30 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعبان شیرزادی

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 مسوول

دکتر ماندانا افشاریان

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی

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

شرح متغیر پیامد

ایجاد ایمنی بوسیله واکسیناسیون آنفلوانزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنتی بادیهای مربوطه به روش هم‌آگلوتینیشن و اینهیبیشن

متغیر پیامد ثانویه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

11-2010, 18/08/1389

کد کمیته اخلاق

پ/9882/7420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنفلوانزا

کد ICD-10

J09, J18

توصیف کد ICD-10

Influenza and pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد ایمنی بوسیله واکسیناسیون آنفلوانزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از واکسیناسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آنتی بادیهای مربوطه به روش هم‌آگلوتینیشن و اینهیبیشن

67144-15333
تلفن
6342 1427 83 98+
فکس
ایمیل
dr.mafsharian@yahoo.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعبان شیرزادی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
6330 1427 83 98+
فکس
ایمیل
Drshirzadi@kums.ac.ir
www.heidarisoahrab@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعبان شیرزادی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
3264 1426 83 98+
فکس
ایمیل
Drshirzadi@kums.ac.ir
www.heidarisoahrab@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 ماندانا افشاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، بخش عفونی
شهر
کرمانشاه
کد پستی