

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک پلی ساکاریدی 23 ظرفیتی (PPV) و  
کونژوگه 7 ظرفیتی (PCV) در بیماران دارای تالاسمی ماژور بدون طحال مراجعه کننده  
به درمانگاه تالاسمی بیمارستان بو علی**

ghafari@mazums.ac.ir

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر پاسخ ایمنی به واکسنهای PCV و PPV در بیماران تالاسمی ماژور بدون طحال در مرکز تحقیقات تالاسمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران (ساری) می باشد. کلیه بیماران تالاسمی ماژور که 5 سال از واکسن پنوموکوک آنها گذشته باشد و یا آنهایکه واکسن پنوموکوک را دریافت نکرده باشند، تعدادی از افرادی که بدون طحال هستند بطور تصادفی وارد این مطالعه و آنهایکه 5 سال اخیر واکسن گرفته اند و آ دارای طحال میباشند از این مطالع خارج می گردند. تعداد 50 بیمار در دو گروه انتخاب می شوند و قبل و بعد از واکسن نمونه خون جهت بررسی سطح آنتی بادی های پنوموکوک گرفته می شود. مداخله مورد مطالعه آن واکسن PPV و واکسن PCV و پیامد اولیه آن پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک PCV و PPV می باشد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۰/۰۵/۰۵, 2011-07-27

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۱/۰۵/۰۵, 2012-07-26

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک پلی ساکاریدی 23 ظرفیتی (PPV) و کونژوگه 7 ظرفیتی (PCV) در بیماران دارای تالاسمی ماژور بدون طحال مراجعه کننده به درمانگاه تالاسمی بیمارستان بو علی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک در بیماران دارای تالاسمی ماژور بدون طحال مراجعه کننده به درمانگاه تالاسمی بیمارستان بو علی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران تالاسمی ماژور مراجعه کننده به مرکز تحقیقات تالاسمی بیمارستان بوعلی ساری که 5 سال از واکسن پنوموکوک آنها گذشته باشد و یا آنهایکه واکسن پنوموکوک را دریافت نکرده باشند، تعدادی از افرادی که بدون طحال هستند بطور تصادفی وارد این مطالعه می گردند. معیارخروج: آنهایکه 5 سال اخیر واکسن گرفته اند و آنهایکه دارای طحال میباشند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110116660N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۲۹, 20-11-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۲۹, 2011-11-20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جواد غفاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0054 3326 11 98+

#### آدرس ایمیل

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**کد پستی****تاریخ تایید**

۱۳۹۰/۰۵/۱۲, 2011-08-03

**کد کمیته اخلاق**

80-90

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**شرح**

تالاسمی مازور

**کد ICD-10**

D56.1

**توصیف کد ICD-10**

Beta thalassaemia

**متغیر پیامد اولیه**1**شرح متغیر پیامد**

پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک ppv

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی IgG هشت هفته بعد از واکسن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ آنتی بادی به واکسنهای پنوموکوک pcv

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ارزیابی IgG سه ماه بعد از واکسن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**1**شرح متغیر پیامد**

بیمارهای همراه مورد بررسی قرار میگیرند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش

**گروه‌های مداخله**1**شرح مداخله**

واکسن PPV-یکبار در دوز نیم سی سی

**طبقه بندی**

پیشگیری

2**شرح مداخله**

واکسن PCV - یکبار در دوز نیم سی سی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تالاسمی بیمارستان بوعلی

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر جواد غفاری

**آدرس خیابان**

میدان امام ، بلوار پاسداران ، بیمارستان بوعلی

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی**1**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**

میدان معلم ، ساختمان شماره 2 دانشگاه

**شهر**

ساری  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم - ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تلفن

98+ 981512233011

فکس

98+ 4507 1223 15

ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir , javad.neg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

میدان امام-بلوار پاسداران- بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

98+ 3011 1223 15

فکس

ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir , javad.neg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد غفاری

موقعیت شغلی

فوق تخصص آسم و آلرژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام- بلوار پاسداران- بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ghafari@mazums.ac.ir , javad.neg@yahoo.com

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