

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر نوع سرنگ بر عوارض بعد از تزریق واکسن ثلاث، یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

واکسنها اگر چه جزء مواد بیولوژیک ایمن هستند، دارای عوارض خفیف به صورت شایع و ندرتا عوارض شدیدی هستند. تشخیص به موقع و رفع مشکلات موجود در برنامه ایمنسازی در حفظ پوشش بالای واکسیناسیون و دستیابی به اهداف این برنامه ها بسیار با اهمیت است. به منظور تعیین نقش انواع سرنگ مصرفی در بروز عوارض موضعی واکسن ثلاث این مطالعه طراحی گردید. دو مرکز بهداشتی درمانی شهر شاهرود انتخاب و پس از آموزش کارکنان، کلیه کودکانی که برای واکسیناسیون ثلاث مراجعه می کنند مورد بررسی قرار می گیرند. ابتدا مشخصات کودک شامل سن، جنس، تاریخ تولد، سابقه واکسیناسیون قبلی و ... ثبت شده و برای تزریق واکسن کارشناس مربوطه از مسئول رندومیزاسیون کودکان در مرکز بهداشت می پرسد که چه سرنگی را استفاده نماید. مسئول مربوطه نام و مشخصات کودک را ثبت و نوع سرنگ را مشخص می کند. کلیه کودکان در روز دوم، چهارم و ششم بعد از واکسن مورد بررسی قرار می گیرند که آیا دچار عارضه شده اند یا خیر. در صورت عارضه دار بودن برای تعیین شدت به پزشک معاین در مرکز بهداشت مراجعه می کند این فرد که اطلاعی از طراحی مطالعه و نوع سرنگ ندارد عوارض را ثبت می کند. در این مطالعه پیامد اصلی مورد بررسی Sever local reaction می باشد. در صورتی که کودک مراجعه نکند در همان روز با مراجعه به منزل پیگیری خواهد شد. پس از رمز گشایی کودکان از نظر نوع سرنگ مصرفی، میزان رخداد عوارض در دو گروه کودک واکسینه شده با دو نوع سرنگ تحلیل خواهد شد.

محمدحسن امامیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 27 3339 5054  
آدرس ایمیل  
emamian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر نوع سرنگ بر عوارض بعد از تزریق واکسن ثلاث، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر نوع سرنگ بر عوارض بعد از تزریق واکسن ثلاث  
هدف اصلی مطالعه  
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه کودکانی که از نظر سنی واجد شرایط واکسیناسیون ثلاث هستند. می توانند در این مطالعه شرکت داده شوند. واضح است که اگر کودکی منع تزریق ثلاث داشته باشد در این مطالعه شرکت نمی کند. اگر کودکی به علت مسافرت و ... امکان پیگیری عوارض در روزهای 2، 4، 6 را نداشته باشد و یا به دلایلی والدین کودک اجازه پیگیری را ندهند در مطالعه شرکت نمی کند.

سن  
تا سن 6 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
AEFI

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107317171N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 09-10-2011  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

قرمزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای دوم، چهارم و ششم بعد از ایمنسازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت توسط کارشناس و/یا پزشک

**2****شرح متغیر پیامد**

تورم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای دوم، چهارم و ششم بعد از ایمنسازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت توسط کارشناس و/یا پزشک

**3****شرح متغیر پیامد**

درد محل تزریق

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای دوم، چهارم و ششم بعد از ایمنسازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت توسط کارشناس و/یا پزشک

**4****شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای دوم، چهارم و ششم بعد از ایمنسازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت توسط کارشناس و/یا پزشک

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

واکنش موضعی شدید در محل تزریق واکسن و آبسه‌های محل تزریق

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 2، 4 و شش بعد از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت توسط کارشناس و/یا پزشک

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تزریق واکسن ثلاث توسط نوع ب

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

تزریق واکسن ثلاث توسط نوع الف

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

**آدرس خیابان**

شاهرود، میدان هفتم تیر ساختمان مرکزی دانشگاه

**شهر**

شاهرود

**کد پستی****تاریخ تایید**

1390/05/29, 2011-08-20

**کد کمیته اخلاق**

900/17

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

عوارض موضعی شدید بدنال واکسیناسیون

**کد ICD-10**

T88.0

**توصیف کد ICD-10**

Infection following immunization

**2****شرح****کد ICD-10**

T88.1

**توصیف کد ICD-10**

Other complications following immunization, not elsewhere classified

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی محمدی

نام کامل فرد مسوول

ناجیه سعدی

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهید رجایی (عظیما)

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهزاد جاویدخواه

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

3

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شهرک فرهنگیان

نام کامل فرد مسوول

نادیه ناظمی

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان

شهر

شاهرود

4

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بروزرسانی 1391/8/28: شهید شریف

نام کامل فرد مسوول

بروزرسانی 1391/8/28: رقیه دماوندی

آدرس خیابان

شهرک امام

شهر

بروزرسانی 1391/8/28: شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

احمد خسروی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره فاتح

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- MPH کارشناس مسئول بیماریها

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود-خیابان فردوسی مرکز بهداشت شهرستان

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

0062 3222 27 98+

فکس

ایمیل

fateh@shmu.ac.ir; fateh45908@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

موقعیت شغلی

متخصص اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود- میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

5054 3339 27 98+

فکس

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir; pishgiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل  
fateh@shmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره فاتح

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- MPH ، کارشناس مسئول بیماریها

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود-خیابان فردوسی مرکز بهداشت شهرستان

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

0062 3222 27 98+

فکس

### 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