

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر آتورواستاتین کوتاه مدت بر ایمنی زایی واکسن هپاتیت B در افراد بدون پاسخ ایمنی به واکسن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تعداد 52 نفر از افرادی که پس از تزریق سه نوبت واکسن به فاصله ۱-2 ماه سطح سرمی HBSAb را اندازه گیری کرده و میزان کمتر از 10 IU/ml دارند، به شرط منفی بودن HBS Ag, HBS Ab, HBC Ab جهت تایید عدم ابتلا به بیماری هپاتیت B، وارد مطالعه می گردند. شرایط خروج از مطالعه: ابتلاء قبلی یا فعلی به عفونت هپاتیت B - استفاده مزم از آتورواستاتین-داشتن بیماری زمینه ای موثر بر سیستم ایمنی. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه A (گروه آتورواستاتین): به مدت 10 روز روزانه یک عدد قرص آتورواستاتین 40mg به صورت خوراکی مصرف می کنند و در روز 5 تزریق یک دوز واکسن هپاتیت B نوترکیب (Engerix-B) yeaset-derived (B) بصورت داخل عضلانی در عضله ی دلتوئید چپ انجام می گردد. گروه B (گروه کنترل- پلاسبو): به مدت 10 روز روزانه یک عدد قرص پلاسبو به صورت خوراکی مصرف می کنند و در روز 5 تزریق یک دوز واکسن هپاتیت B نوترکیب (Engerix-B) yeaset-derived بصورت داخل عضلانی در عضله ی دلتوئید چپ انجام می گردد. 4 تا 8 هفته پس از تزریق واکسن با شرایط فوق در هر دو گروه، سطح سرمی HBS Ab به روش کمی ELISA اندازه گیری میشود و از نمونه ها کشت سلولی گلیول سفید انجام شده و پس از تماس با واکسن در محیط کشت، اینترلوکینهای ترشح شده بررسی میگردد.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0062 8860 21 98+

#### آدرس ایمیل

jonaidi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-20, ۱۳۹۱/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین کوتاه مدت بر ایمنی زایی واکسن هپاتیت B در افراد بدون پاسخ ایمنی به واکسن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین بر ایمنی زایی واکسن هپاتیت B

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: سطح  $HBSAb < 10$  پس از تزریق صحیح یک دوره کامل واکسن هپاتیت B - منفی بودن HBS Ag, HBS Ab, HBC Ab شرایط خروج از مطالعه: ابتلاء قبلی یا فعلی به عفونت هپاتیت B - استفاده مزم از آتورواستاتین- داشتن بیماری زمینه ای موثر بر سیستم ایمنی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109147556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نعمت الله جنیدی جعفری

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

## 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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

28

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ایمن سازی در برابر هیپاتیت B

#### کد ICD-10

Z24.6

#### توصیف کد ICD-10

Need for immunization against Viral Hepatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادی HBsAB

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و یک ماه پس از تزریق واکسن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا کمی

## 2

#### شرح متغیر پیامد

IFN-gamma و TGFB و IL17 و IL-4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از کشت سلولی و تماس با واکسن در محیط کشت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Polymerase Chain Reaction (PCR

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ایمنی بر علیه هیپاتیت B

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از واکسیناسیون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روش الایزا کمی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 10 روز روزانه یک عدد قرص دارونما به صورت

خوراکی مصرف می‌کنند و در روز پنجم تزریق یک دوز واکسن هیپاتیت

بی نوترکیب بصورت داخل عضلانی در عضله ی دلتوئید چپ انجام می

گردد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 10 روز روزانه یک عدد قرص آتورواستاتین 40

میلی گرمی به صورت خوراکی مصرف می‌کنند و در روز پنجم تزریق

یک دوز واکسن هیپاتیت بی نوترکیب بصورت داخل عضلانی در عضله ی

دلتوئید چپ انجام می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت نظامی دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله (عج)

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بیماریهای عفونی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
218860062 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jonaidi@bmsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نعمت الله جنیدی جعفری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بیماریهای عفونی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
218860062 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jonaidi@bmsu.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

**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر حسن سعادت  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**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 بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نعمت الله جنیدی جعفری  
**موقعیت شغلی**  
رئیس مرکز تحقیقات بهداشت نظامی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0062 8860 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jonaidi@bmsu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نعمت الله جنیدی جعفری