پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 ی 2-1 ماه سطح سرمی HBsAb را اندازه گیری کرده و میزان کمتر از 10 IU/ml دارند، به شرط منفی بودن HBc Ab, HBs Ab, HBs Ag جهت تایید عدم ابتلا به بیماری هپاتیت B ، وارد مطالعه می گردند. شرایط خروج از مطالعه:ابتلاء قبلی یا فعلی به عفونت هپاتیتB - استفاده مزمن 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 هپاتیتB نوترکیب (Engerix- 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 هپاتیتB 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 Abبه روش کمی ELISA ندازه گیری میشود و از نمونه ها کشت سلولی گلبول سفید انجام شده و پس از تماس با واکسن در محیط کشت ،اینترلوکینهای ترشح شده بررسی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109147556N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت الله جنیدی جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8860 0062

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 هپاتیتB - منفی بودن HBc Ab, HBs Ab, HBs Ag شرایط خروج از مطالعه:ابتلاء قبلی یا فعلی به عفونت هپاتیتB - استفاده مزمن از آتورواستاتین- داشتن بیماری زمینه ای موثر بر سیستم ایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایمن سازی در برابر هپاتیت 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 IL17و 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 هپاتیت 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 می کنند و در روز پنجم تزریق یک دوز واکسن هپاتیت 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 می کنند و در روز پنجم تزریق یک دوز واکسن هپاتیت بی نوترکیب بصورت داخل عضلانی در عضله ی دلتوئید چپ انجام می گردد.
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)

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
رییس 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
+98 21 8860 0062
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
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
+98 218860062
فکس
ایمیل
jonaidi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 218860062
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