

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر دوزهای مختلف واکسن هیپاتیت B بر میزان بار ویروس در ناقلین مزمن هیپاتیت B

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تعیین تأثیر دوزهای مختلف واکسن هیپاتیت B بر میزان بار ویروسی در ناقلین مزمن هیپاتیت B می باشد. (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده شامل 4 گروه می باشد. (3) نحوه انجام: 120 فرد ناقل مزمن HBV بطور تصادفی به چهار گروه 30 نفره تقسیم میشوند بطوری که پزشک و بیمار در مورد نحوه اختصاص درمان بی اطلاع میباشند. به گروه اول پلاسبو (شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش)؛ به گروه دوم یک دوز واکسن (شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش)؛ به افراد گروه سوم دو دوز واکسن (شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش) و به گروه چهارم، دو دوز واکسن (شروع مطالعه، ماه یک، ماه دو و ماه شش) تزریق می شود. در دو مرحله (قبل از شروع درمان و یکماه بعد از آخرین تزریق واکسن یا پلاسبو) سطح سرمی بار ویروس در افراد به روش Real-Time اندازه گیری خواهد شد. همچنین در سه مرحله (شروع مطالعه، ماه دو و یکماه پس از آخرین تزریق) معاینات بالینی برای همه بیماران انجام می شود. با استفاده از تستهای آماری اثرات دوزهای مختلف واکسن بر میزان بار ویروس بررسی می شود. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود افراد به مطالعه شامل سن بین 20 تا 65 سال، نداشتن علائم بالینی هیپاتیت، ALT مساوی یا کمتر از 40 بود. معیارهای خروج افراد شامل بروز علائم بالینی و ALT بالای 40 بودند. (5) مداخلات: مداخله مورد نظر شامل تزریق واکسن هیپاتیت B بوده است. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیر اصلی پیامد اندازه گیری بار ویروس هیپاتیت B بوده است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202259124N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 09-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 2012-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا روشندل

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1910 3225 17 98+

#### آدرس ایمیل

roshandel@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۸/۰۱, 2007-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دوزهای مختلف واکسن هیپاتیت B بر میزان بار ویروس در

ناقلین مزمن هیپاتیت B

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات واکسن در درمان بیماران هیپاتیت B

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود افراد به مطالعه شامل سن بین 20 تا 65 سال؛ نداشتن

علائم بالینی هیپاتیت؛ ALT مساوی یا کمتر از 40 بود. معیارهای خروج

افراد از مطالعه نیز شامل بروز علائم بالینی؛ ALT بالای 40 بودند.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## متغیر پیامد ثانویه

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، ماه دوم و ماه هفتم

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سرولوژیک

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

تجویز پلاسبو در شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

تجویز یک دوز واکسن هیپاتیت ب در شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

تجویز دو دوز واکسن هیپاتیت ب در شروع مطالعه، ماه یک و ماه شش

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله

تجویز دو دوز واکسن هیپاتیت ب در شروع مطالعه، ماه یک، ماه دو و

ماه شش

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی شهید نبوی بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز خدابخشی

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر-کوچه آذر چهارم

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان-ساری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1386/08/20, 2007-11-11

کد کمیته اخلاق

4671

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ناقل ویروس هیپاتیت ب

کد ICD-10

Z22.5

توصیف کد ICD-10

Hepatitis B surface antigen [HBsAg] carrier

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بار ویروسی هیپاتیت ب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یکماه پس از دوز آخر واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر بهناز خدابخشی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیماریهای عفونی-دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، خیابان 5 آذر، بیمارستان 5 آذر  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0230 1233 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 behkhoda@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن اعرابی  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، ابتدای جاده گرگان-ساری، مجموعه آموزشی فلسفی  
**شهر**  
 گرگان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر غلامرضا روشندل  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترای تخصصی اپیدمیولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، خیابان 5 آذر، کوچه آذر چهارم، پلی کلینیک شهید نبوی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0835 1234 17 98+  
**فکس**  
 9210 1236 17 98+  
**ایمیل**  
 roshandel@goums.ac.ir, roshandel\_md@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**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 گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عبدالوهاب مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص ویروس شناسی/ دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گرگان، ابتدای جاده گرگان-ساری، مجموعه فلسفی، دانشکده پزشکی، گروه میکروبیولوژی  
**شهر**  
 گرگان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1651 1442 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 abmoradi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان