

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

واکسیناسیون بیماران مبتلا به سرطان لنفوم سلول B منتشر با استفاده از کمپلکس آنتی ژنهای تومور و سلولهای دندرتیک اتولوگ

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین میزان شایستگی کمپلکس سلولهای دندرتیک و آنتی ژنهای توموری در جلوگیری از پیشرفت سرطان میباشد. در این تحقیق 10 نفر از بیماران مبتلا به لنفوم مورد مطالعه قرار می گیرند و به 5 نفر از آنها سلولهای دندرتیک بالغ اتولوگ حساس شده به آنتی ژنهای توموری، 0.5 میلی لیتر بصورت سوسپانسیون در فواصل 1ساعته بصورت اینگوینال تزریق میگردد. یک هفته پس از تزریق تعداد سلولهای TCD4 و TCD8 به روش فلوسیتومتری اندازه گرفته می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

واکسیناسیون بیماران مبتلا به سرطان لنفوم سلول B منتشر با استفاده از کمپلکس آنتی ژنهای تومور و سلولهای دندرتیک اتولوگ

عنوان عمومی کارآزمایی

واکسیناسیون افراد سرطانی جهت جلوگیری از پیشرفت سرطان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به لنفوم معیار خروج: عدم ابتلا به لنفوم

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712071715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2009, ۱۳۸۸/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-31, ۱۳۸۸/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عابدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+335430810151

آدرس ایمیل

sabedian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Lymphoma
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۸۸/۰۱/۱۶, 2009-04-05

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساری-میدان امام-ابتدای بزرگراه بسیج-ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۱۲/۱۳, 2009-03-03
کد کمیته اخلاق
116-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنفوم
کد ICD-10
C85.1
توصیف کد ICD-10
B-cell lymphoma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای TCD4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسینومتری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد سلولهای TCD8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسینومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفت تا چهارده روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 تا 14 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 تا 14 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
اینتر لوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 تا 14 روز پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق سلولهای دندریتیک بالغ اتولوگ حساس شده به آنتی ژنهای توموری، 0.5 میلی لیتر بصورت سوسپانسیون در فواصل 1 ساعته بصورت اینگوئینال تزریق میگردد
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید عابدیان
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران-گروه میکروبیو
لوژی، ایمونولوژی
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سعید عابدیان

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه

میکروبیولوژی و ایمونولوژی

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

مطهره خردمند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

00981514817844718

تلفن

15132612458 98+

فکس

ایمیل

elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@m

azums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سعید عابدیان

موقعیت شغلی

PhD ایمونولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری- دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه

ایمونولوژی و میکروبیولوژی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

43249 35 98+

فکس

ایمیل

abedianlab@yahoo.co.ukabedianks@razi.tums.ac.irsa

bedian@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سعید عابدیان

موقعیت شغلی

PhD ایمونولوژی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران-گروه

میکرو بیولوژی و ایمونولوژی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3249 1354 15 98+

فکس

ایمیل

abedianlab@yahoo.co.ukabedianks@razi.tums.ac.irsa

bedian@mazums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی