پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 دندریتیک و آنتی ژنهای توموری در جلوگیری از پیشرفت سرطان میباشد. در این تحقیق 10 نفر از بیمارا ن 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 اینگوئینال تزریق میگردد. یک هفته پس از تزریق تعداد سلولهای TCD4 و TCD8 به روش فلوسیتومتری اندازه گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712071715N1**

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

زمان‌بندی 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 ودرمانی 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

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 پیش‌بینی 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

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2009-04-05, ۱۳۸۸/۰۱/۱۶

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
2009-03-03, ۱۳۸۷/۱۲/۱۳
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
فلوسیتومتری

2

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

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 لوکین4
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 دندرتیک بالغ اتولوگ حساس شده به آنتی ژنهای توموری ، 0.5میلی لیتر بصورت سوسپانسیون در فواصل 1ساعته 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

سلری

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاهعلوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
00981514817844718
تلفن
+98 15132612458
فکس
ایمیل
elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@mazums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری- دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه ایمونولوژی و میکروبیولوژی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 35 43249
فکس
ایمیل
abedianlab@yahoo.co.ukabedianks@razi.tums.ac.irsa bedian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سعید عابدیان
موقعیت شغلی
PhD ایمونولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران-گروه میکرو بیولوِژی و ایمونولوژی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3249
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی