پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

پیشگیری/ کاهش بیماری پیوند علیه میزبان(GVHD) به وسیله ی میکروبیوم و مدیریت خون بیمار در بیمارانی که پیوند آلوژنیک مغزاستخوان انجام داده اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: بررسی این که آیا استفاده از میکروبیوم آلوژن (داروی فمی لاکت) با پیشگیری /کاهش GVHD در ارتباط است و پیش بینی رخداد GVHD در این بیماران اهداف اختصاصی: تعیین تاثیر استفاده از میکروبیوم آلوژن(داروی پروبیوتیک فَمی لاکت) در پیشگیری از رخداد GVHD و `همچنین پیشبینی رخداد GVHD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، در 2 گروه و به صورت تصادفی ساده در دو گروه گنجانده شده به صورت یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش پیوند بیمارستان طالقانی و با همکاری سازمان انتقال خون ایران انجام می شود- به مدت 21 روز به بیماران مداخله (20 نفر) در قبل از پیوند (از روز 21- تا روز پیوند) روزانه یک کپسول پروبیوتیک فمی لاکت داده می شود و در 2 نوبت از آ« ها نمونه ی خون به میزان 5 CC جمع آوری می شود و آزمایش بررسی میزان Tregulatory و بیوماکرهای پلاسمایی ST-2 و REG-3a سنجیده می شود هر کدام از بیماران تا 100 روز دنبال می شوند برای گروه کنترل هیچ دارویی استفاده نشده و تنها نمونه گیری در این 2 نوبت انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید پیوند آلوژنیک مغزاستخوان 1- موافقت و رضایت بیمار که با تایید فرم کمیته اخلاق مهیا می شود 2- از سن 20 تا 50 سال 3- منبع بافت پیوندی همه ی بیماران سلول های بنیادی خون محیطی باشد 4- بافت پیوندی از لحاظ HLA کاملا سازگار با HLA بیمار باشد 5- رژیم پروفیلاکسی برای پیشگیری از GVHD آن ها یکسان باشد 6- همه ی بیماران از خون و فراورده ی اشعه دیده استفاده کنند معیار های خروج از مطالعه: 1- انصراف بیمار از ادامه ی مطالعه و مصرف دارو 2- رخداد عفونت شدید خون و اسهال شدید در بیماران 3. تب بالای 38.5 درجه 4. تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 500 (ANC<500)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پیوند آلوژنیک مغزاستخوان انجام داده اند و داروی پروبیوتیک دارای مجوز غذا داروی فمی لاکت را به عنوان مکمل دریافت کرده اند گروه کنترل: هیچ دارویی دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از GVHD، پیش بینی رخدد GVHD،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190914044766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان یزدان دوست

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی طب انتقال خون (ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4446 0620

آدرس ایمیل

e.yazdandoust@tmi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیشگیری/ کاهش بیماری پیوند علیه میزبان(GVHD) به وسیله ی

میکروبیوم و مدیریت خون بیمار در بیمارانی که پیوند آلوژنیک مغزاستخوان انجام داده اند

عنوان عمومی کارآزمایی
پیشگیری/ کاهش بیماری پیوند علیه میزبان(GVHD) به وسیله ی میکروبیوم و مدیریت خون بیمار در بیمارانی که پیوند آلوژنیک مغزاستخوان انجام داده اند
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید پیوند آلوژنیک مغزاستخوان که با هدف درمان بدخیمی های خونی به بخش پیوند بیمارستان طالقانی و برای پیوند ارجاع داده شده اند سن 20 تا 50 سال منبع بافت پیوندی همه ی بیماران سلول های بنیادی خون محیطی باشد بافت پیوندی از لحاظ HLA کاملا سازگار با HLA بیمار باشد (در مورد HLA های اصلی A و B و DR-B1 کاملا سازگار باشند) رژیم پروفیلاکسی برای پیشگیری از GVHD آن ها یکسان باشد همه ی بیماران از خون و فراورده ی اشعه دیده استفاده کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که پیوند مغزاستخوان آلوژنیک انجام نداده اند عدم رضایت بیمار داشتن عفونت و یا تب بالای 38.5 درجه سانتیگراد قبل از ورود به مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
20 نفر گروه مداخله که به آن ها داروی پروبیوتیک فمی لاکت به صورت خوراکی روزانه یک کپسول داده می شود و به 20 نفر گروه کنترل هیچ دارویی داده نمی شود. از هر 2 گروه 2 بار نمونه گیری صورت می گیرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به صورت تصادفی ساده بیماران به ۲ گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند بر اساس جدول اعداد تصادفی بر اساس زمانی که بیماران مراجعه می کنند به هر بیمار یک شماره می دهیم و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی را انجام میدهیم
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه همت - ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157146665
تاریخ تایید
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TMI.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پیوند علیه میزبان
کد ICD-10
D89.81
توصیف کد ICD-10
Graft-versus-host disease

2

شرح
بیماری پیوند علیه میزبان حاد
کد ICD-10
D89.810
توصیف کد ICD-10
Acute graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رخداد بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 100 بعد از پیوند از لحاظ بالینی بیماران دنبال می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده شواهد بالینی که در بیمار رخ می دهد و نظر پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد
درجه و شدت بیماری پیوند علیه میزبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 100 بعد از پیوند از لحاظ بالینی بیماران دنبال می شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده شواهد بالینی که در بیمار رخ می دهد و نظر پزشک معالج

3

شرح متغیر پیامد
میزان تعداد و درصد T regulatory در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 28 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد
میزان فاکتور پلاسمایی reg3a و ST-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7 و 28 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود و کاهش عوارض گوارشی پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 10 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 نفر از بیماران اعلام شده برای پیوند آلوژنیک مغزاستخوان: که از 21 روز قبل از پیوند تا روز پیوند روزانه یک کپسول پروبیوتیک فمی لاکت شرکت زیست تخمیر دارای مجوز غذا و دارو به مدت 21 روز مصرف می کنند/. لازم به ذکر است که داروی فمی لاکت یک ترکیب پروبیوتیک و پری بیوتیک است که حاوی 7 سویه از باکتری های سودمند (لاکتوباسیلوس، بیفیدیوباکتریوم ها و استرپتوکوکوس ترموفیلوس) به همراه پریبیوتیک فروکتوالیگوساکارید(کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک ها) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 نفر از بیماران اعلام شده برای پیوند آلوژنیک مغزاستخوان هستند و مکمل دارویی اضافه دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پخش پیوند مغزاستخوان بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
بزگراه چمران -ولنجک- بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزشی پژوهشی طب انتقال خون (سازمان انتقال خون ایران)
نام کامل فرد مسوول
مهتاب مقصودلو
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، موسسه عالی آموزشی پژوهشی طب انتقال خون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157-14665
تلفن
+98 21 8860 1501
ایمیل
Maghsudlu@ibto.ir
آدرس صفحه وب
/https://tmi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزشی پژوهشی طب انتقال خون (سازمان انتقال خون ایران)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

نام کامل فرد مسوول
احسان یزدان دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، موسسه آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157-14665
تلفن
+98 21 8860 1586
فکس
+98 21 8806 0717
ایمیل
yazdandouste@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tmi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه ی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
احسان یزدان دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی phd هماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
همت، موسسه ی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، طبقه 7 معاونت تضمین کیفیت دفتر دکتر امینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157-14665
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
yazdandouste@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tmi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه ی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون
نام کامل فرد مسوول
احسان یزدان دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون، بخش تضمین کیفیت طبقه ی 7 دفتر دکتر امینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157-14665
تلفن
+98 21 4446 0620
ایمیل
yazdandouste@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://tmi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اضافه می شود و منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع انتشار بعد از انتشار مقاله حاصل از پژوهش بعد اتمام فرایند مطالعه می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای تمامی محققین در دسترس قرار خوهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مقالات منتشر شده از این پژوهش برای اطلاعات بیشتر و جزئیات می توان به نویسنده مسئول مقاله منتشر شده حاصل از این پژوهش پیام داده شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
احسان یزدان دوست yazdandouste@gmail.com
09107434515 نویسنده ی مسئول مقالات منتشر شده حاصل از پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تماس با مسئول ارائه کننده ی اطلاعت ، اطلاعات قابل انتشار ظرف 2 هفته در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت . که این قرار گیری اطلاعات بعد از انتشار مقالات خواهد بود
سایر توضیحات
عمده ی اطلاعات ضروری با انتشار مقاله در اختیار پژوهشگران قرار گرفت