

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 از مطالعه

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 فمی 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 کیپسول 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- منع بافت پیوندی همه ی بیماران سلول های بنیادی خون محیطی باشد 4- بافت پیوندی از لحاظ HLA کاملاً 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)

گروه های 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 رخداد GVHD،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190914044766N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2020، 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

0620 4446 21 98+

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 بیماری 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 بیماری 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 کاملاً سازگار با HLA بیمار باشد (در مورد HLA های اصلی A و B و DR-B1 کاملاً 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 می دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

115714665

تاریخ تایید

1398/09/25, 2019-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.TMI.REC.1398.023

بیماری های (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 اندازه گیری

تا 100 بعد از پیوند از لحاظ بالینی بیماران دنبال می شوند

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

تا 100 بعد از پیوند از لحاظ بالینی بیماران دنبال می شوند

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری
روز 7 و 28 بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی فلوسایتومتری

4

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 نفر از بیماران اعلام شده برای پیوند آلونژیک مغزاستخوان: که از 21 روز قبل از پیوند تا روز پیوند روزانه یک کیسول 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، بیفیدوباکتریوم 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 آلونژیک مغزاستخوان هستند و مکمل دارویی اضافه دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پیوند مغزاستخوان بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران - ولنجک - بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

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 مسؤول

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

1501 8860 21 98+

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 مسؤول 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

1586 8860 21 98+

فکس

0717 8806 21 98+

ایمیل

yazdandoust@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://tmi.ac.ir

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 7 دفتر دکتر امینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157-14665

تلفن

0620 4446 21 98+

ایمیل

yazdandoust@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 جزئیات 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 خواهد 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 yazdandoust@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 اطلاعات ، اطلاعات قابل انتشار طرف 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

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 همانولوژی

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

5503 8670 21 98+

ایمیل

yazdandoust@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://tmi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه ی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

نام کامل فرد مسوول