پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر مکمل خوراکی "روی" و دارونما در بهبود بازسازی سلولهای T در بیماران تحت پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز- مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مکمل خوراکی "روی" بر روی بازسازی سلولهای تی بعد از پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل شده با دارونما است که با استفاده از روش بلوک تصادفی سازی می شود و شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه 20 نفری، گلوکونات روی و دارونما قرار می گیرند. در ماه اول پس از پیوند، بیماران سه قرص گلوکونات روی یا دارونما دریافت می کنند و سپس به مدت دو ماه، روزانه یك قرص دریافت می کنند.سطح سرمی روی و مس بیماران قبل از شروع مداخله و در روزهای 30، 90 بعد از پیوند در سرم سنجش خواهد شد و تعداد کپی حلقههای برش گیرنده سلول تی و سلولهای تی تازه خارج شده از تیموس، نایو، و خاطره در نمونه خون بیماران قبل از مداخله و در روزهای 180,90,30 بعد از پیوند ارزیابی و مقایسه می گردد. به منظور بررسی عملکرد سلولهای T بیماران بمدت یکسال بعد از پیوند از نظر ابتلا به عفونت های ویروسی سایتومگالو ویروس و اشتاین بار و عود بیماری زیرنظر هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعین به بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقاني جهت انجام پیوند مغز استخوان بیماران واجد شرایط انتخاب مي شوند. بیماران پس از توصیف اهداف مطالعه و پرکردن رضایتنامه، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. داشتن سابقه ابتلا به مالتیپل میلوما 2.بدخیمی در وضعیت پاسخ به درمان کامل 3.بیماران کاندید دریافت پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز 4.تایید سلامت قلب، کلیه، کبد، ریه و سیستم گوارش بیمار قبل از دریافت پیوند سلولهای بنیادی خونساز توسط پزشک متخصص معیارهای عدم ورود: 1.سابقه ازدیاد حساسیت به مکمل خوراکی "روی" 2.بیمارانی که در طی سه ماه قبل از پیوند مکمل خوراکی روی مصرف کرده اند. 3.سطح روی سرم بالاتر از 200 میلیگرم/دسی لیتر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، "گلوکونات روی 30 میلی گرمی" و گروه دارنما "دارونما مشابه" روزانه 3 قرص در30 روز اول بعد از پیوند (1+ تا 30+)و بدنبال آن روزانه 1 قرص بعنوان نگهدارنده بمدت 60 روز (31+ تا 90+)دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سلولهای تی تازه خارج شده از تیموس تعداد کپی حلقه های برش گیرنده سلول تی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروتکل طراحی شده تأیید شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191211045701N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زواران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 88823

آدرس ایمیل

zavarana@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مکمل خوراکی "روی" و دارونما در بهبود بازسازی سلولهای T در بیماران تحت پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز- مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مکمل خوراکی "روی" در بازسازی سلول های T در بیماران تحت پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی 40 تا 60 سال بیمارانی با سابقه مولتیپل میلوما در وضعیت پاسخ درمان کامل (Complete Response) بیماران کاندید دریافت پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز تایید سلامت قلب، کلیه، کبد، ریه و سیستم گوارش بیمار قبل از دریافت پیوند سلولهای بنیادی خونساز توسط پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به مکمل خوراکی "روی" بیمارانی که در طی سه ماه قبل از پیوند مکمل خوراکی روی مصرف کرده اند. سطح روی سرم بالاتر از 200 میلی گرم / دسی لیتر

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
قبل از شروع فرآیند پیوند سلولهای بنیادی خونساز و در 180،90،30روز بعد از پیوند

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش تصادفی سازی اندازه بلوک ها برابر در نظر گرفته شده است. اندازه هر بلوک 4 بوده که شامل 2 شرکت کننده در گروه زینک و 2 شرکت کننده در گروه پلاسبو است. به منظر اجرای تصادفی سازی از روش SNOSE استفاده شده است. بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی یک کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکتهای نامه به ترتیب قرار داده شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بروی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب صورت گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار گرفتند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میشود. توالی تصادفی به وسیله نرم افزار SAS نسخه 4/9 انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این کارآزمایی بالینی به روش دو سو کور انجام می شود. این بدان معناست که بیمار و محقق اصلی از درمانی که بیمار دریافت می کند مطلع نیستند. بنابراین ، به منظور حفظ کورسازی ، فهرست تصادفی به محقق اصلی نشان داده نمی شود. لیست تصادفی توسط یک متخصص آمار تهیه شد. ارزیابی کننده بسته برای هر بیمار فرمی حاوی روی یا دارونما ارائه می دهد. قرص روی و دارونما یک رنگ و یک شکل هستند اما دارای ترکیبات متفاوتی هستند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، بر اساس مطالعات مشابه و نیز مشورت با محققین این مطالعات میزان "روی" در 30 روز بعد از پیوند روزانه 90 میلی گرم و در 60 روز بعد روزانه 30 میگیرم انتخاب شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
اتوبان جلال آل احمد، تقاطع پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
111-14115

تاریخ تایید
2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما که کاندید دریافت پیوند سلولهای بنیادی خونساز هستند.

کد ICD-10
C96

توصیف کد ICD-10
Other and unspecified malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد Recant Thymic Emigrant T cells در جمعیت سلولهای تک هسته ای خون محیطی (PBMC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع فرآیند پیوند سلولهای بنیادی خونساز و روزهای 30، 90 و 180 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تکنیک فلوسایتومتری و مارکرهای اختصاصی سلولهای

RET T

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد کپی TREC (مارکر thymus output) در جمعیت سلولهای تک هسته ای خون محیطی (PBMC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع فرآیند پیوند سلولهای بنیادی خونساز و روزهای 30، 90 و 180 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در DNA استخراج شده از سلولهای تک هسته ای خون محیطی با استفاده از Real-Time-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد Naive T cells در جمعیت سلولهای تک هسته ای خون محیطی (PBMC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع فرآیند پیوند سلولهای بنیادی خونساز و روزهای 30، 90 و 180 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تکنیک فلوسایتومتری و مارکرهای اختصاصی سلولهای T

2

شرح متغیر پیامد
تعداد memory T cells در جمعیت سلولهای تک هسته ای خون محیطی (PBMC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع فرآیند پیوند سلولهای بنیادی خونساز و روزهای 30، 90 و 180 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تکنیک فلوسایتومتری و مارکرهای اختصاصی سلولهای T

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت پیوند اتولوگ روزانه 3 قرص "گلوکونات روی (حاوی 30 میلی گرم "روی خالص") بعد از خوردن وعده های اصلی غذایی در 30 اول روز بعد از پیوند دریافت می نمایند و روزانه 1 قرص "گلوکونات روی" هر شب قبل از خواب از روز 31 تا 90 بعد از پیوند دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید پیوند اتولوگ برای 30 روز اول بعد از پیوند روزانه 3 قرص "دارونما" (مشابه مکمل خوراکی روی) بعد از خوردن وعده های اصلی غذایی دریافت می نمایند و در ماه دوم و سوم بعد از پیوند روزانه 1 قرص "دارونما" هر شب قبل از خواب دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اموزشی ایت ا.. طالقانی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (ره)
نام کامل فرد مسوول
عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، انتهای خیابان ولنجک ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1657
ایمیل
hajifathali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد جوان
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، انتهای خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
احمد زواران حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 3090 8288
ایمیل
zavarana@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس حاجی فتحعلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی و بیماریهای خونی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بخش پیوند مغزاستخوان، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1657
ایمیل
Hajifathali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکونژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 6606 7261
ایمیل
maryam.nikoonezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست