

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

ارزیابی بی خطری و اثربخشی ایمنی واکسن کوید-۱۹ پاستوکوک [SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein] در بیماران دریافت کننده پیوند آلوژن مغز استخوان: یک کارآزمایی بالینی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی ایمونولوژیک واکسیناسیون کوید-۱۹ بعد از پیوند آلوژن مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهی فاز 2 بر روی 40 بیمار پیوند شده که در فواصل 01/2022 تا 09/2022 وارد مطالعه شده و بمدت یکسال پیگیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیمارانی که تحت پیوند آلوژن در مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی دانشگاه تهران قرار گرفته اند از 3 تا 12 ماه پس از پیوند آلوژن وارد مطالعه می شوند و با سه دوز واکسن Pastucovac واکسینه می شوند. پاسخ سیستم ایمنی به واکسیناسیون با اندازه گیری IgG اختصاصی SARS-CoV-2 (anti-S1) و ریکاوری سلولهای ایمنی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام دریافت کنندگان پیوند سلولهای بنیادی آلوژنیک که معیارهای زیر را برآورده می کنند، از جمله "سن ≤ 18 سال، پیوند موفق با کایمریسم کامل دهنده، عدم وجود GVHD حاد درجه 3،4 و یا GVHD مزمن گسترده، عدم دریافت بیش از 0.5 میلی گرم در کیلوگرم پردانیزون، و عدم تست مثبت RT-PCR برای COVID-19 در طول سه ماه گذشته" از 3 تا 12 ماه پس از پیوند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

تمام بیمارانی که تحت پیوند آلوژن قرار گرفته اند و معیارهای ورود را دارند از 3 تا 12 ماه پس از پیوند آلوژن وارد مطالعه می شوند و با دو دوز اول Pastucovac در فاصله 4 هفته ای (± 7 روز) و یک دوز اضافی سوم با فاصله 8 هفته ای (± 7 روز) از دوز دوم واکسینه می شوند. نمونه های خون قبل از اولین دوز واکسن و سه هفته (\pm) یک هفته) پس از هر سه دوز واکسن برای ارزیابی پاسخ سرولوژیک جمع آوری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اثر بخشی ایمونولوژیک واکسیناسیون کوید-۱۹ بعد از پیوند آلوژن مغز استخوان توسط اندازه گیری تیتر آنتی بادی اختصاصی کوید (anti-S1) سه هفته پس از دومین دوز واکسن؛ برای توصیف واکنش های نامطلوب مرتبط با واکسن تا 14 روز پس از استفاده از هر دوز واکسن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن موسسه انستیتو پاستور ایران به عنوان یکی از اسپانسرهای مطالعه

نام اختصاری

ESVIRHSCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2022, 1400/10/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2022, 1401/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2022, 1400/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, 1400/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بی خطری و اثربخشی ایمنی واکسن کوید.۱۹ پاستوکوکوگ
[SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein] در بیماران
دریافت کننده پیوندآلوژن مغز استخوان: یک کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی واکسیناسیون کوید.۱۹ توسط پاستوکوکوگ بعد از
پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیوندآلوژن مغز استخوان engraftment موفق با chimerism کامل
دهنده سن بیشتر مساوی 18 سال فاصله زمانی بین 3 تا 12 ماه پس
از Allo-HSCT

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود GVHD حاد درجه 3,4 و یا GVHD مزمن گسترده بیمارانی که
رضایت به واکسیناسیون کوید بعد از پیوند ندهند دریافت روزانه بیش از
0.5 میلی گرم در کیلوگرم پردانیزولون تست مثبت RT-PCR برای
COVID-19 در طول سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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: 4

نمونه گیری جهت اندازه گیری تیتر آنتی بادی اختصاصی کوید (anti-

S1) در بیماران دریافت کننده پیوندآلوژن مغز استخوان قبل از رژیم

conditioning, قبل از اولین واکسن, و سه هفته (± یک هفته) پس از

هر دوز واکسن انجام میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول
بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

2021-10-29, 1400/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند آلوژن مغز استخوان

کد ICD-10

Z94.84

توصیف کد ICD-10

Stem cells transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی اختصاصی کوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از دومین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت‌های B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از پیوند آلوژن مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری چند رنگ

3

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای NK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از پیوند آلوژن مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری چند رنگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت‌های T

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمام بیماران بزرگسال که کاندید پیوند آلوژن در HORCSCT هستند در مطالعه بالینی ثبت نام خواهند شد. آن‌ها رضایت آگاهانه ای را برای تجویز واکسن پاستاکوواک و گرفتن نمونه خون امضا می‌کنند. تمام بیمارانی که معیارهای ورود را دارند از 3 تا 12 ماه پس از پیوند آلوژن وارد مطالعه می‌شوند و با دو دوز اول Pastucovac با فاصله 4 هفته ای ($7 \pm$ روز) و یک دوز اضافی سوم با فاصله 8 هفته ای ($7 \pm$ روز) از دوز دوم واکسینه خواهند شد. نمونه‌های خون محیطی قبل از پیوند و قبل از اولین دوز واکسن برای آزمایش زبرمجموعه‌های نفوسیت و تیترهای SARS-CoV-2 IgG جمع‌آوری می‌شوند. نمونه‌های خون نیز سه هفته (\pm یک هفته) پس از هر دوز واکسن برای ارزیابی پاسخ سرولوژیک توسط تیتر SARS-CoV-2 IgG جمع‌آوری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مریم برخوردار

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تلفن

4140 8800 21 98+

ایمیل

barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم برخوردار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تلفن

4140 8800 21 98+

ایمیل

mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از پیوند آلوژن مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری چند رنگ

5

شرح متغیر پیامد

بروز جمععی بیماری کوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از پیوند مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد

بیماری حاد پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

100 روز پس از پیوند مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، نمونه برداری، تستهای آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

سوروابوال کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از پیوند مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بانک اطلاعاتی الکترونیک بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

2

شرح متغیر پیامد

واکنش حاد پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

100 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، تست‌های آزمایشگاهی و نمونه برداری

3

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری و اسپیراسیون مغز استخوان

نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
00982288004140
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2635 8490 21 98+
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
رحیم سروری
آدرس خیابان
تهران - خیابان پاستور - پلاک 69 - انستیتو پاستور ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
4321 6695 21 98+
ایمیل
r.sorouri@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://en.pasteur.ac.ir](https://en.pasteur.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار