پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی و پاسخ سرولوژیک واکسن کووید-19 (پاستوکووک) در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز در مقایسه با گروه کنترل: یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر بخشی ایمونولوژیک واکسیناسیون کوید.۱۹ بعد از پیوند اتولوگ مغز استخوان
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل بر روی 62 بیمار پیوند شده و 62 فرد سالم که در فواصل 1401/01 تا 1401/11 وارد مطالعه شده و بمدت یکسال پیگیری میشوند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی دانشگاه تهران انجام خواهند شد. تمام بیماران مورد مطالعه دو دوز واکسن پاستوکوواک و یک دوز بوستر را در فواصل چهار هفته ای (7 ±روز) که از 3 ماه پس از پیوند شروع میشود، دریافت خواهند کرد. جهت ارزیابی اثربخشی واکسیناسیون بعد از پیوند اتولوگ، پاسخ سرولوژیک توسط انتی بادی اختصاصی SARS-CoV-2) specific IgG (anti-S1))) قبل از دوز اول واکسن، قبل از دوز دوم، چهار هفته پس از دوز دوم واکسن و شش ماه پس از دوز اول اندازه گیری میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران بالغ بیشتر مساوی 18 سال که پیوند اتولوگ مغز استخوان دریافت کرده باشند و با واکسیناسیون کوید بعد از پیوند موافق باشند و طی 6 ماه قبل ریتوکسی ماب دریافت نکرده باشند..
گروه‌های مداخله
تمام بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ که شرایط ورود به مطالعه را دارند از 3 ماه پس از پیوند وارد مطالعه میشوند و دوز اول واکسن پاستوکوواک را دریافت خواهند کرد. دوز دوم واکسن COVID-19 با فاصله چهار هفته (7 ±روز) از دوز اول و دوز بوستر نیز با فاصله چهار هفته (7 ±روز) از دوز دوم تجویز خواهد شد. پاسخ سرولوژیک با اندازه گیری IgG اختصاصی -SARS 2-CoV) ضد S1 (قبل از واکسن اول، قبل از واکسن دوم، چهار هفته پس از واکسن دوم و شش ماه پس از واکسن اول ارزیابی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی پاسخ ایمونولوژیک واکسیناسیون کووید-۱۹ توسط اندازه گیری تیتر آنتی بادی اختصاصی کوید (S1-anti) چهار هفته پس از دومین دوز واکسن کووید نسبت به تیتر قبل از واکسیناسیون در دریافت کنندگان پیوند اتولوگ سلول بنیادی خونساز در مقایسه با جمعیت سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن یک گروه کنترل سالم جهت مقایسه پاسخ سرولوژیک واکسن در بیماران پیوند شده با گروه سالم
نام اختصاری
ESVAHSCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N23**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا شریفی علی ابادی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند 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
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-03, ۱۴۰۱/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و پاسخ سرولوژیک واکسن کووید-19 (پاستوکووک) در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز در مقایسه با گروه کنترل: یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام موارد پیوند اتولوگ مغز استخوان سن بیشتر مساوی 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی 6 ماه قبل تزریق ریتوکسی ماب داشته اند بیمارانی که رضایت به واکسیناسیون کوید بعد از پیوند ندهند

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: **124**

.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 (-antiS1) در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ مغز استخوان و جمعیت سالم در مقاطع زیر انجام میشود: قبل از اولین دوز واکسن، یک هفته قبل از دومین دوزواکسن، چهار هفته بعد از دومین دوز واکسن و 6 ماه بعد از اولین دوزواکسن کوید

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند اتولوگ مغز استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اثر بخشی واکسیناسیون کوید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

SARS-CoV-2 vaccine effectiveness

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تیتر آنتی بادی اختصاصی کوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از اولین دوز واکسن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بروز تجمعی بیماری کوید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12ماه پس از پیوند مغز استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمام بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ که شرایط ورود به مطالعه را دارند از 3 ماه پس از پیوند وارد مطالعه میشوند و دوز اول واکسن پاستوکوواک را دریافت خواهند کرد. دوز دوم واکسن 19-COVID با فاصله چهار هفته (7 ±روز) از دوز اول و دوز بوستر نیز با فاصله چهار هفته (7 ±روز) از دوز دوم تجویز خواهد شد. پاسخ سرولوژیک با اندازه گیری IgG اختصاصی (SARS 2-CoV-) ضد S1 (قبل از واکسن اول، قبل از واکسن دوم، چهار هفته پس از واکسن دوم و شش ماه پس از واکسن اول ارزیابی میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل افراد سالمی میباشد که دو نوبت واکسن پاستوکووک با فرمول و دوز مشابه با گروه مداخله را دریافت کرده اند و تیتر انتی بادی قبل و بعد از هر دوز واکسن اندازه گیری میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید اسداله اله موسوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بیگلری
آدرس خیابان
خیابان پاستور شماره 69
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6695 3311
ایمیل
biglari63@hotmail.com
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
100
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی ابادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
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
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد