

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بخشی ایمونولوژیک واکسیناسیون کووید-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 پاستوکوک و یک دوز بستر 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 آنتی 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 کووید بعد از پیوند
موافق باشند و طی 6 ماه قبل ریتوکسی ماب دریافت نکرده باشند.

گروه های 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
پاستوکوک را دریافت خواهند کرد. دوز دوم واکسن COVID-19 با
فاصله چهار هفته (7± روز) از دوز اول و دوز بستر نیز با فاصله چهار
هفته (7± روز) از دوز دوم تجویز خواهد شد. پاسخ سرولوژیک با اندازه
گیری IgG اختصاصی Sars-CoV-2 (S1-anti) (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 کووید (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: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

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

3691 8490 21 98+

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

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14114
تاریخ تایید
2022-03-15, 1400/12/24
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.035

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی واکسیناسیون کوید-19 توسط پاستوکوک 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

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 124

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه گیری جهت اندازه گیری تیتراژ 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 دوز واکسن، چهار هفته بعد از دومین دوز واکسن

و 6 ماه بعد از اولین دوز واکسن کوید

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول

بیماری های (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

تیتراژ آنتی بادی اختصاصی کوید

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از دومین دوز واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تیتراژ آنتی بادی اختصاصی کوید

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از اولین دوز واکسن

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

بروز جمعی بیماری کوید

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از پیوند مغز استخوان

نحوه اندازه گیری 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 پاستوکوک 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 پاستوکوک با فرمول و دوز مشابه با گروه مداخله را دریافت کرده اند و تیتراژ آنتی 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

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

سید اسداله اله موسوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تلفن

4140 8800 21 98+

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

3311 6695 21 98+

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 آبادی

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