پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی پاسخ سرولوژیک دوز بوستر واکسن بیماری کووید-۱۹ هومولوگ در مقابل واکسن هترولوگ در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ایمنی و پاسخ سرولوژیک دوز بوستر واکسن بیماری کووید-۱۹ هومولوگ در مقابل واکسن هترولوگ در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور فاز 2-3 است که برای مقایسه پاسخ سرولوژیک دوز بوستر واکسن بیماری کووید-۱۹ هومولوگ در مقابل واکسن هترولوگ در 90 بیمار بزرگسال دریافت کننده پیوند اتولوگ انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از یک لیست تصادفی سازی بلوک متعادل تولید شده با استفاده از نرم افزار تحت وب پژوهشکده، بعد از ورود تعداد حجم نمونه و اندازه هر بلوک، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بزرگسال دریافت کننده پیوند اتولوگ در پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران که واجد شرایط هستند، 4 هفته (±۷ روز) پس از دوز دوم دعوت خواهند شد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و قبل از انجام واکسیناسیون با استفاده از تست سریع آنتی ژن کرونا ویروس از عدم ابتلا به بیماری اطمینان حاصل می شود، سپس نمونه خون بیمار جهت اندازه گیری تیتر آنتی بادی آزمایش می شود. کد ملی وی وارد سیستم مرکز شده و کد واکسن وی اعلام خواهد شد.واکسن تزریق می شود. 4 هفته (±۷ روز) بعد از تلقیح واکسن نیز تیتر آنتی بادی و عوارض ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا 70 سال فاصله زمانی 6 تا 12ماه پس از پیوند اتولوگ دریافت دو دوز اولیه واکسن پاستوکووک معیار عدم ورود: عود بیماری زمینه

گروه‌های مداخله

گروه A به عنوان گروه مداخله واکسن هومولوگ (پاستو کووک) و گروه B به عنوان گروه مداخله واکسن هترولوگ (سینوفارم) می باشد. در هر دو گروه ابتدا رپید تست کووید-19 انجام خواهد شد و سپس نمونه خون جهت اندازه گیری تیتر آنتی بادی آزمایش خواهد شد سپس به طور تصادفی بیمار واکسن دریافت می کند و بعد از 4 هفته (±۷ روز) مجددا نمونه خون بیمار جهت اندازه گیری تیتر آنتی بادی آزمایش خواهد شد و عوارض واکسن ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تیتر SARS-CoV-2 Anti SPIKE IgG سه هفته (±۷ روز) بعد از تلقیح واکسن دوز بوستر هومولوگ در مقایسه با دوز بوستر هترولوگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیمارگیری کامل شده است. مطالعه کامل شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

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

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی پاسخ سرولوژیک دوز بوستر واکسن بیماری کووید-۱۹ هومولوگ در مقابل واکسن هترولوگ در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی پاسخ سرولوژیک دوز بوستر واکسن بیماری کووید-۱۹ در بیماران دریافت کننده پیوند اتولوگ سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ قرار گرفته اند بین ۶ ماه تا ۱۲ ماه از پیوندشان گذشته باشد دو دوز اولیه ی واکسن پاستوکووک دریافت کرده اند حداقل یک ماه از دریافت دوز دوم گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروی ریتوکسیمب در طی 6 ماه گذشته عود بیماری زمینه ای رپید تست کووید-19 مثبت قبل از دوز بوستر بیمارانیکه جهت دریافت واکسن رضایت نداشته باشند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **61**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه اختصاص به گروه های مطالعه به صورت طراحی موازی می باشد، گروه A به عنوان گروه مداخله واکسن هومولوگ (واکسن پاستو کووک) و گروه B به عنوان گروه مداخله واکسن هترولوگ (واکسن سینوفارم) در نظر گرفته می شوند. لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، از طریق نرم افزار تحت وب پژوهشکده انکولوژی هماتولوژی و سل تراپی، بعد از ورود عدد 90 به عنوان حجم نمونه و در نظرگرفتن بلوکهای 4 تایی تولید خواهد شد، بر حسب این لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، یک توالی اعداد ایجاد شده و در سیستم این توالی اعداد تعریف می شود بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، کد ملی شان در سیستم وارد می شود و نرم افزار کد هر بیمار را اعلام می کنند. بیماران به صورت تصادفی یکی از دو واکسن را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ملاحظات اخلاقی از بازوی پلاسبو استفاده نخواهد شد. ویال واکسن پاستوکووک و واکسن سینوفارم ۱۰ دوزی است که جهت استفاده در این پژوهش در اختیار یک فرد خارج از تیم مطالعه قرار خواهد گرفت. این فرد دقیقا در زمانی که از بیماران خواسته شده تا برای دریافت بوستر در درمانگاه حضور داشته باشند، یک ویال واکسن سینوفارم و یک ویال واکسن پاستوکووک را با رعایت زنجیره سرما در سرنگ های انسولین می کشد و به صورت توالی اعداد بر حسب یک لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، برچسب زده و کدگذاری می نماید. از قبل برچسب کدها آماده شده است و در اختیار آن فرد قرار می گیرد. سرنگ های واکسن های کدگذاری شده در یخچال مخصوص، با دمای ۲ الی ۴ درجه تا زمان تزریق که نهایتا باید نیم ساعت باشد قرار خواهند گرفت. غیر از فرد فوق همه افراد تیم پژوهش شامل پزشک درمان گر، مسئول تزریق واکسن، مسئول جمع آوری کننده اطلاعات، تحلیل کننده و خود بیمار از نوع واکسن آگاه نیستند.

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
1411713135

تاریخ تایید
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل میلوما

کد ICD-10
C90

توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

2

شرح
لنفوم غیر هوچکین

کد ICD-10
C81

توصیف کد ICD-10
Hodgkin lymphoma

3

شرح

لنفوم هوچکین
کد ICD-10
C81
توصیف کد ICD-10
Hodgkin lymphoma

4

شرح
سندرم میلودیسپلاستیک
کد ICD-10
D46
توصیف کد ICD-10
Myelodysplastic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیتر آنتی بادی SARS-CoV-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته (۷± روز) پس از تزریق واکسن دوز بوستر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت ChemoBind SARS-CoV-۲ IgG Test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی: درد موضعی، تب، بی حالی، سردرد و گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بررسی عوارض واکسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق یک دوز واکسن پاستوکووک به عنوان دوز بوسترهومولوگ، 4 هفته(۷± روز) بعد از دریافت دو دوز اولیه واکسن پاستوکووک ، که به مقدار 0.5 میلی لیتر بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق یک دوز واکسن سینوفارم به عنوان دوز بوسترهترولوگ، 4 هفته(۷± روز) بعد از دریافت دو دوز اولیه واکسن پاستوکووک ، که به مقدار 0.5 میلی لیتر بصورت عضلانی در عضله دلتوئید تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سلول درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخودار
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد واعظی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
ایمیل
vaezi.mohammad@yahoo.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

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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر کرمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید چمران- میدان شهید شهریاري -بلوار دانشجو- دانشکده بهداشت و ایمنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983535511

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب

تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
man.karami@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی ابادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

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

تاریخ چاپ اولین مقاله
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
چکیده مقاله منتشر شده