

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی فاز 1 واکسن بهینه شده ویروس سرخک بصورت داخل مثانه ای در بیمار دچار تومور مثانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه ارائه از یک روش بی خطر و توانمند در کنار روش های درمانی موثر دیگر در کنترل تومور مثانه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 10 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل بیمارستان فرهیختگان انجام می شود. روش انجام مانند تلقیح واکسن BCG به داخل مثانه می باشد. یک هفته پس از تلقیح آخرین درمان قبلی، 50 سی سی از مایع حاوی واکسن بهینه شده سرخک بصورت داخل مثانه ای تلقیح می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • وجود سرطان مثانه تأیید شده باشد. • بیمار باید از نظر یک ارولوژیست مقاوم به درمان با BCG تشخیص داده شود. • امکان انجام سایر درمان های برای تومور مثانه برای بیمار وجود نداشته باشد. • سن بیمار باید بین 18 تا 70 سال باشد. • بیمار نباید باردار باشد. • امتیاز عملکرد کارنوفسکی (KPS) بیمار باید بیش از 50 درصد باشد. • توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه • عملکردهای کبدی، کلیوی و مغز استخوان مناسب باشد. • آنزیم های کبدی کمتر از 2 برابر میزان طبیعی نباشد. • تمایل به رعایت تمام مراحل پروتکل مورد نیاز از جمله ارائه نمونه های بیولوژیک و بازگشت به محل مطالعه بالینی برای بازدیدهای بعدی. • باید مایل به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری در طول مطالعه باشد. معیارهای خروج: • عفونت حاد شدید یا تهدیدکننده زندگی • سابقه عدم انجام دستورات درمانی پزشک • سابقه حساسیت به واکسن • نقض سیستم ایمنی • سایر درمان های تحقیقاتی همزمان می شود. • حاملگی • آلرژی به واکسن سرخک • تاریخچه پیوند اعضا

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از دریافت درمان های استاندارد 4 دوز درمان بصورت داخل مثانه ای از واکسن بهینه شده ویروس سرخک را بصورت داخل مثانه ای با فاصله یک هفته دریافت می نماید. گروه کنترل تنها درمان های معمول خود را دریافت می نماید و دوز درمان بصورت داخل مثانه ای از واکسن بهینه شده ویروس سرخک را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، تب، سوزش ادرار، خونریزی، درد در ناحیه شکمی، حالت تهوع، تکرر ادرار فاکتورهای خونی، آنزیم ها کبدی، تغییرات در تومورهای مثانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059342N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-10-2023, 1402/07/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-10-2023, 1402/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-10-2023, 1402/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله درستکار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0179 8817 21 98+

آدرس ایمیل

r.dorost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 1 واکسن بهینه شده وپروس سرخک بصورت داخل مثنه ای در بیمار دچار تومور مثنه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری و توانمندی واکسن بهینه شده وپروس سرخک در بهبود تومور مثنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سرطان مثنه تأیید شده باشد. بیمار باید از نظر یک اورولوژیست مقاوم به درمان تشخیص داده شود. امکان برداشت مثنه برای بیمار وجود نداشته باشد. سن بیمار باید بالای 18 سال باشد بیمار نباید باردار باشد. امتیاز عملکرد کارنوفسکی (KPS) بیمار باید بیش از ۵۰ درصد باشد (بیمار از کارافتاده و نیازمند کمک و مراقبت ویژه نباشد). توانایی فهم و امضاء فرم رضایت‌نامه شامل بیمار و یکی از این موارد: همسر، والد و یا قیم بیمار. توانایی ارائه رضایت آگاهانه تمایل به رعایت تمام مراحل پروتکل مورد نیاز از جمله ارائه نمونه های بیولوژیک و بازگشت به محل مطالعه بالینی برای بازدیدهای بعدی داشته باشد. وضعیت عملکرد کافی برای انجام درمان از نظر اورولوژیست ثبت نام کننده از جمله عملکرد مناسب هماتولوژیک، کبد و کلیه باید مایل به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری در طول مطالعه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت حاد شدید یا تهدیدکننده زندگی سابقه عدم انجام دستورات درمانی پزشکی استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ابتلا به بیماری های مختل کننده سیستم ایمنی تاریخچه پیوند اعضا آلرژی به واکسن سرخک حاملگی استفاده از سایر درمان های تحقیقاتی بطور همزمان بیماری به سایر سرطان ها مانند پوست که بطور کامل درمان نشده است.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح از تصادفی سازی ساده استفاده می شود صورتیکه از مراجعه کنندگان که دارای شرایط ورود به مطالعه را دارند خواسته می شود که بین عدد 1 و 2 یکی را انتخاب نمایند. در صورتیکه عدد 1 را انتخاب نماید وارد گروه کنترل شده و در صورتیکه عدد 2 را انتخاب نماید وارد گروه درمان جدید می شود.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان فرهیختگان - دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

هران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تاریخ تایید

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FARHIKHTEGANH.REC.1402.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثنه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده مجدد تومور مثنه توسط بررسی سیستوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سیستوسکوپی مثنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیمارانی هستند علاوه بر درمان استاندارد محصول

واکسن بهینه شده سرخک را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سلیمانی

آدرس خیابان

تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

5163 4484 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کیان زن آزما

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله درستکار

آدرس خیابان

سهروردی شمالی پایین تر از خیابان دکتر شهید بهشتی کوچه سینک

پلاک 20 مجتمع رئوف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1577943613

تلفن

0179 8817 21 98+

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت کیان زن آزما

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

روح الله درستکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، آزمایشگاه ویروس

شناسی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1619748194

تلفن

0179 8817 21 98+

فکس

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

روح الله درستکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، آزمایشگاه ویروس

شناسی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1619748194

تلفن

0179 8817 21 98+

فکس

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

روح الله درستکار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، آزمایشگاه ویروس

شناسی پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1619748194

تلفن

0179 8817 21 98+

فکس

ایمیل

R.dorost@yahoo.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