پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 10بیمار 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 ۷۰ سال باشد. •بیمار نباید باردار باشد. •امتیاز عملکرد کارنوفسکی (KPS) بیمار باید بیش از ۵۰ درصد باشد. •توانایی فهم و امضاء فرم رضایت‌نامه •عملکردهای کبدی، کلیوی و مغز استخوان مناسب باشد. آنزیم‌های کبدی کمتر از ۲ 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 •نقص سیستم ایمنی •سایر درمان‌های تحقیقاتی همزمان می‌شود. •حاملگی •آلرژی به واکسن سرخک •تاریخچه پیوند اعضا
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روح الله درستکار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8817 0179
آدرس ایمیل
r.dorost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
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 ویروس سرخک بصورت داخل مثانه ای در بیمار دچار تومور مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری و توانمندی واکسن بهینه شده ویروس سرخک در بهبود تومور مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سرطان مثانه تأیید شده باشد. بیمار باید از نظر یک ارولوژیست مقاوم به درمان تشخیص داده شود. امکان برداشت مثانه 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 پزشک 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 درمان‌های 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح از تصادفی سازی ساده استفاده می شود بصورتیکه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاهده مجدد تومور مثانه توسط بررسی سیستوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سیستوسکوپی مثانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

غیره

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
+98 21 4484 5163
ایمیل
farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت کیان ژن آزمای
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
+98 21 8817 0179
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 ژن آزمای
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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 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
+98 21 8817 0179
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 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
+98 21 8817 0179
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
+98 21 8817 0179

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