پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۱

کارآزمایی بالینی فاز 1 استفاده از واکسن بهینه شده ویروس سرخک بصورت داخل صفاقی در بیمار دچار سرطان تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از ویروس بهینه شده سرخک بعنوان یک روش بی خطر و موثر و بعنوان یک روش کمک درمانی جهت کنترل و جلوگیری از سلول های سرطانی تخمدان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 15 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار انلاین تصادفی سازی آنلاین استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تحقیقاتی در محل بیمارستان بقیه الله انجام می شود. روش انجام مانند تلقیح شیمی درمانی داخل صفاق می باشد. بیمار همزمان با درمان های استاندارد، 100سی سی از مایع حاوی واکسن بهینه شده سرخک را بصورت داخل صفاقی دریافت می نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- تایید سرطان تخمدان مقاوم به درمان توسط متخصص زنان 2- سن بین 18 تا 70 سال 3- امتیاز عملکرد کارنوفسکی (KPS) بیش از ۵۰ درصد (بیمار از کارافتاده و نیازمند کمک و مراقبت ویژه نباشد). 4- توانایی فهم و امضاء فرم رضایت‌نامه شامل بیمار و یکی از این موارد: همسر، والد و یا قیم بیمار شرایط عدم ورود: 1- اشکال در عملکردهای کبدی، کلیوی و مغز استخوان 2- عدم همکاری در انجام پروتکل مورد نیاز از جمله ارائه نمونه و بازگشت به محل مطالعه بالینی برای بازدیدهای بعدی 3- عفونت و یا بیماری خود ایمنی و یا تضعیف کننده سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله همزمان با دریافت درمان های استاندارد، 4 دوز درمان بصورت از واکسن بهینه شده ویروس سرخک را بصورت داخل صفاقی با فاصله زمانی دوهفته برای هر دوز دریافت می نماید. گروه کنترل تنها درمان های استاندارد را دریافت نموده و دوز درمان بصورت داخل صفاقی واکسن بهینه شده ویروس سرخک را دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، درد در ناحیه شکمی، حالت تهوع، فاکتورهای خونی، آنزیم ها کبدی، تغییر ca125- تغییرات در تومورهای حفره شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230903059342N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

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
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز 1 استفاده از واکسن بهینه شده ویروس سرخک بصورت داخل صفاقی در بیمار دچار سرطان تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان سرطان تخمدان بوسیله واکسن بهینه شده سرخک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید سرطان تخمدان بیمار توسط متخصص زنان تشخیص بیماری بعنوان مقاومت به دارو سن بیمار 18 تا 70 عدم بارداری امتیاز عملکرد کارنوفسکی (KPS) بیمار بیش از ۵۰ درصد (بیمار از کارافتاده و نیازمند کمک و مراقبت ویژه نباشد). توانایی فهم و امضاء فرم رضایت‌نامه توسط بیمار و یکی از این موارد: همسر، والد و یا قیم بیمار وجود داشته باشد. عملکرد مناسب کبد، کلیه و مغز استخوان رعایت تمام مراحل پروتکل از جمله ارائه نمونه و بازگشت به محل مطالعه بالینی برای بازدیدهای بعدی عدم بیماری خود ایمن و یا بیماری های نقص سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت حاد شدید یا تهدیدکننده ی زندگی سابقه عدم انجام دستورات درمانی پزشک توسط بیمار 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 مبتلا به سایر سرطان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی 6 تایی یک رشته ای تصادفی به طول 15 تصادف با نسبت 2 به 1 انجام شده است. این رشته توسط یکی از نرم افزاهای آنلاین تصادفی سازی ایجاد می شود. جهت پنهان سازی تصادفی سازی از روش پاکت های در بسته استفاده خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

آدرس خیابان

م. ونک، خ. ملاصدرا، خ. شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1402.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تخمدان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ساعتی در 24 ساعت اول و بعد از آن بصورت روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات وضعیت قلبی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ساعتی پس از شروع درمان تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات وضعیت تنفس بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت ساعتی در 24 ساعت اول و بعد از آن بصورت روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان آنتی ژن سرطانی ca125 در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی تا 3 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

بررسی تومورهای حفره شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت هفتگی تا 3 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیمارانی هستند علاوه بر درمان استاندارد، محصول واکسن بهینه شده سرخک که توسط دانشگاه بقیه الله طراحی و بهینه سازی شده است بصورت داخل صفاقی در چهار دوز با فاصله دو هفته برای هر دوز دریافت می نمایند. همزمان با درمان بوسیله واکسن بهینه شده سرخک بیمار درمانهای استاندارد خود شامل شیمی درمانی با سیس پلاتین و ایمنوتراپی با داروی آواستین را دریافت می نمایند. در حقیقت مداخله بصورت کمک درمانی (ادجوانت تراپی) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد شامل شیمی درمانی با سیس پلاتین و ایمنوتراپی با داروی آواستین را دریافت می نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیده راضیه هاشمی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8805 0435

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت کیان ژن آزما

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح الله درستکار

آدرس خیابان

سهروردی شمالی پایین تر از خیابان دکتر شهید بهشتی کوچه سینک پلاک 20

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 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

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

1435916471

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
سیده راضیه هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران. تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، نبش شیخ بهایی ، بیمارستان بقیه الله الاعظم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8805 0435
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
1435916471
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