پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۴

مرحله 1 و 2 کارآزمایی بررسی ایمنی و کارایی تجویز داخل توموری واکسن بهینه شده سرخک در بیماران دارای نوروبلاستوم

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 نوروبلاستوم
طراحی
فا کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1 و 2 بر روی 10بیمار 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 شهید صدوقی یزد و بیمارستان بقیه الله انجام می شود. بیمار همزمان با درمان های استاندارد، 2 سی سی از مایع حاوی واکسن بهینه شده سرخک را بصورت داخل توموری دریافت می نماید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- تایید سرطان نوروبلاستوما مقاوم به درمان توسط متخصص سرطان کودکان 2- سن بین 2 تا 21 سال 3- 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
همزمان با دریافت درمان های استاندارد، بیمار 2 دوز درمان واکسن بهینه شده ویروس سرخک را بصورت داخل توموری با فاصله زمانی 4 هفته برای هر دوز دریافت می نماید. گروه کنترل تنها درمان های استاندارد را دریافت نموده و دوز درمان داخل توموری واکسن بهینه شده ویروس سرخک را دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، درد در ناحیه شکمی، حالت تهوع، فاکتورهای خونی، آنزیم ها کبدی و تغییرات در سایز تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230903059342N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مرحله 1 و 2 کارآزمایی بررسی ایمنی و کارایی تجویز داخل توموری واکسن بهینه شده سرخک در بیماران دارای نوروبلاستوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان سرطان نوروبلاستوما 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:
سن بیمار بین 2 تا 21 سال بیمار باید توسط متخصص سرطان اطفال

مقاوم به درمان‌های مرسوم در نظر گرفته شود یا هیچ درمان استانداردی برای آن وجود نداشته باشد. تومور جامد غیر سیستم عصبی مرکزی توسط متخصص بافت‌شناسی تأیید شده باشد. عملکرد مناسب کبد، کلیه و مغز استخوان توانایی فهم و امضاء فرم رضایت‌نامه توسط بیمار و یکی از این موارد: همسر، والد و یا قیم بیمار وجود داشته باشد. 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 استفاده از سایر درمان‌های تحقیقاتی بطور همزمان

سن

از سن **2 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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

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 بقیةالله

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۸/۰۵, 2025-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان نوروبلاستوما

کد ICD-10

C47

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of peripheral nerves and autonomic nervous system

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 سایز تومور

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 را بصورت داخل توموری در 2دوز با فاصله 4 هفته برای هر دوز دریافت می نمایند. همزمان با درمان بوسیله واکسن بهینه شده سرخک بیمار درمانهای استاندارد خود شامل شیمی درمانی و ایمنوتراپی را دریافت می نمایند. در حقیقت مداخله بصورت کمک درمانی (ادجوانت تراپی) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی هستند تنها درمان استاندارد شامل شیمی درمانی و ایمنوتراپی را دریافت می نمایند و هیچ مداخله ای در درمان استاندارد آنها صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا، شیخ بهایی، پلاک چهارراه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 85554

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا جناب زاده

آدرس خیابان

استان یزد یزد بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3822 4000

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

تهران، 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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

اشخاص

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

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 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