پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات بهبودبخش پگفیلگراستیم (PEG-G-CSF) بر بهبود پاسخ به واکسن هپاتیت B و سطح سرمی آنتی بادی بر علیه آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت B (HBs-Ab) در بیماران همودیالیزی مزمن- کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱) تعیین سطح سرمی HBs-Ab و بهبود میزان پاسخ به واکسن هپاتیت B در بیماران همودیالیزی دریافت کننده ادجوانت پگفیلگراستیم ۲) تعیین میزان بهبود پاسخ به واکسن هپاتیت B در بیماران همودیالیزی دریافت کننده ادجوانت پگفیلگراستیم بر اساس سن، جنس و بیماری‌های زمینه‌ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 روی 80 بیمار دیالیزی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار SAS ۹.۳ استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه شیراز در این کارآزمایی شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان، ارزیابهای پیامد و آماردانان در طول کارآزمایی نسبت به تخصیص درمان کور خواهند بود. فهرست های تصادفی سازی توسط یک مدیر داده مستقل توسط رایانه تولید و از محققان پنهان می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی بین 18 تا 70 سال کفایت دیالیز و تعداد جلسات سه بار در هفته داشتن سرولوژی منفی برای آنتی ژن هپاتیت، HCV و HIV دریافت 3 دوز واکسن هپاتیت و تیتر آنتی بادی زیر 10 واحد/لیتر (افراد با پاسخ ضعیف) شرایط خروج: بیمارانی با سرولوژی مثبت برای آنتی ژن هپاتیت، HCV و HIV سابقه قبلی استفاده از عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی نظیر استرویید‌ها و ادجوانت های واکسن و دریافت فرآورده های خونی طی شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

بیماران همودیالیزی با پاسخ ضعیف واکسن، به صورت 1:1، به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل سه دوز یادآور واکسن هپاتیت B را به صورت عضلانی (ماه‌های 0، 2 و 6) دریافت می‌کنند و گروه ادجوانت 24 ساعت قبل از اولین دوز یادآور واکسن هپاتیت B، دوز 6 میلی‌گرم در 0.6 میلی‌لیتر PEG-G-CSF زیر جلدی دریافت می‌کنند و دو دوز یادآور دیگر را در ماه‌های 2 و 6 دریافت می‌کنند. HBS-Ab یک ماه پس از دو دوز یادآور آخر (ماه‌های 3 و 7) اندازه‌گیری می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی‌بادی علیه آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B میزان پاسخ به واکسن تعداد کل لکوسیت‌ها و نوتروفیل‌ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090701002113N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 6400

آدرس ایمیل

roozbehj@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات بهبودبخش پگفیلگراستیم (PEG-G-CSF) بر بهبود پاسخ به واکسن هپاتیت B و سطح سرمی آنتی بادی بر علیه آنتی ژن سطحی ویروس هپاتیت B (HBs-Ab) در بیماران همودیالیزی مزمن- کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
پگفیلگراستیم در واکسیناسیون هپاتیت بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 18 تا 70 سال بیماران دارای کفایت دیالیز و تعداد جلسات سه بار در هفته داشتن سرولوژی منفی برای آنتی ژن هپاتیت، HCV و HIV دریافت 3 دوز واکسن هپاتیت و تیتر آنتی بادی زیر 10 واحد/لیتر (افراد با پاسخ ضعیف به واکسن) افرادی که دچار نارسایی کلیه مزمن هستند، کراتینین بالای 2 میلی گرم/دسی لیتر و نرخ فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر/دقیقه دارند و تحت همودیالیز هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با سرولوژی مثبت برای آنتی ژن هپاتیت، HCV و HIV سابقه قبلی استفاده از عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی نظیر استروییدها و ادجوانت های واکسن طی شش ماه گذشته دریافت فرآورده های خونی طی شش ماه گذشته برنامه ریزی برای پیوند کلیه طی سه ماه آینده سابقه سرطان یا عفونت فعال تحت درمان حاملگی، برنامه ریزی برای بارداری و یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط یک آماردان مستقل با استفاده از یک مولد اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق روش تصادفی سازی بلوکی نرم افزار SAS ۹.۳ (SAS Institute, Cary) NC, USA,انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی ۱:۱ به یک گروه کنترل یا یک گروه درمانی تقسیم می شوند. همه افراد واجد شرایط برای معیارهای انتخاب/خروج در ویزیت اول طبق کدهای تخصیص روش تصادفی سازی بلوکی به گروهی اختصاص داده می شوند. به هر بیمار یک شماره مطالعه منحصر به فرد داده می شود. یک مدیر داده مستقل که درگیر عمل بالینی یا بکارگیری بیمار نیست، توالی تصادفی سازی را ایجاد می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، از طراحی کور دوسویه استفاده خواهد شد.
شرکت‌کنندگان، محققان، ارزیابان پیامد و آماردانان از اطلاعات مربوط به تخصیص درمان‌ها بی‌خبر خواهند بود تا از هرگونه سوگیری ناشی از انتظارات یا پیش‌داوری‌ها جلوگیری شود. برای این منظور، فهرست‌های تصادفی‌سازی توسط یک مدیر داده مستقل که در مطالعه شرکت ندارد، با استفاده از سیستم رایانه‌ای تولید می‌شود. پس از تولید، این فهرست‌ها از محققان و دیگر اعضای تیم مطالعه پنهان خواهند ماند و به‌طور کاملاً محرمانه نگهداری می‌شوند. تخصیص درمان به شرکت‌کنندگان به‌طور خودکار توسط نرم‌افزار به‌طور متمرکز و بدون دخالت انسان انجام می‌شود. در نتیجه، هیچ‌یک از محققان یا ارزیابان پیامد در طول مطالعه به درمان تخصیص داده شده به شرکت‌کنندگان آگاهی نخواهند داشت، و این فرایند تا پایان تحلیل نهایی و اعلام نتایج، کماکان محرمانه خواهد ماند.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری در مرحله انتهایی کلیوی
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنتی بادی هپاتیت B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دوز اول واکسن یادآور و یک ماه بعد از دوزهای دوم و سوم واکسن یادآور (ماه های 3 و 7 دوره مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی HBs-Ab با روش‌های ELISA اندازه‌گیری خواهد شد. 5 میلی‌لیتر خون در لوله‌های K2-EDTA جمع‌آوری می‌شود و HBs-Ab قبل از تزریق اولین یادآور واکسن و 1 ماه پس از دو یادآور آخر

اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ به واکسن هپاتیت B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز سوم واکسن یادآور (ماه 7 دوره مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه درصد تغییرات نسبت به میزان پایه آنتی بادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل لکوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز سوم واکسن یادآور (ماه 7 دوره مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش CBC Diff برای بیماران

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دوز سوم واکسن یادآور (ماه 7 دوره مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام آزمایش CBC Diff برای بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 24 ساعت قبل از اولین دوز یادآور واکسن هپاتیت B، یک دوز 6 میلی‌گرم در 0.6 میلی‌لیتر PEG-G-CSF زیر جلدی دریافت خواهند کرد و دو دوز یادآور دیگر را در ماه‌های دوم و ششم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سه دوز یادآور واکسن هپاتیت B به صورت عضلانی (ماه‌های ۰، ۲، ۶) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزبه
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
رامین رادمهر
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sums.ac.ir/office
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان سپهر، پلاک۳۴
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 66 7033 4263
ایمیل
info@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید روزبه
موقعیت شغلی
استاد نفرولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی، طبقه ششم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3628 1528
فکس
ایمیل
roozbehj@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مسجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی، طبقه ششم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193635899
تلفن
+98 71 3628 1528
ایمیل
masjedi_f@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
سارا رحمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نفرولوژی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
جهرم

استان
فارس
کد پستی
۴۶۱۹۹۷۴۱۴۸
تلفن
0098 71 5330505
ایمیل
srahmanian59@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
گزارش داده های ما در قالب کتاب، مقاله مروری و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با ایمیل زیر: masjedi_f@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت مکاتبه با ایمیل و توضیحات دقیق نحوه استفاده از داده ها، در صورت صلاحدید مسئول داده ها ظرف دو هفته در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات