

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

۱) تعیین سطح سرمی HBS-Ab و بهبود میزان پاسخ به واکسن هیپاتیت B در بیماران همودیالیزی دریافت کننده ادجوانت پگفیلگراستیم (۲) تعیین میزان بهبود پاسخ به واکسن هیپاتیت 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 سوپه 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 هیپاتیت، HCV و HIV دریافت 3 دوز واکسن هیپاتیت و تیتراژ آنتی بادی زیر 10 واحد/لیتر (افراد با پاسخ ضعیف) شرایط خروج: بیمارانی با سرولوژی مثبت برای آنتی ژن هیپاتیت، HCV و HIV سابقه قبلی استفاده از عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی نظیر استروئیدها و ادجوانت های واکسن و دریافت فرآورده های خونی طی شش ماه گذشته

### گروه های مداخله

بیماران همودیالیزی با پاسخ ضعیف واکسن، به صورت 1:1، به دو گروه تقسیم می شوند: گروه کنترل سه دوز یادآور واکسن هیپاتیت B را به صورت عضلانی (ماه های 0، 2 و 6) دریافت می کنند و گروه ادجوانت 24 ساعت قبل از اولین دوز یادآور واکسن هیپاتیت B، دوز 6 میلی گرم در 0.6 میلی لیتر PEG-G-CSF زیر جلدی دریافت می کنند و دو دوز یادآور دیگر را در ماه های 2 و 6 دریافت می کنند. HBS-Ab یک ماه پس از دو دوز یادآور آخر (ماه های 3 و 7) اندازه گیری می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

آنتی بادی علیه آنتی ژن سطحی هیپاتیت B میزان پاسخ به واکسن تعداد کل لکوسیت ها و نوتروفیل ها

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090701002113N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6400 1235 71 98+

### آدرس ایمیل

roozbehj@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### در حال بیمار گیری

### 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 هیپاتیت B و سطح سرمی آنتی بادی بر علیه آنتی ژن سطحی ویروس هیپاتیت B (HBs-Ag) در بیماران همودیالیزی مزمن- کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

پگفیلگراستیم در واکسیناسیون هیپاتیت 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 هیپاتیت، HCV و HIV دریافت 3 دوز واکسن هیپاتیت 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 هیپاتیت، HCV و HIV سابقه قبلی استفاده از عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی نظیر استروئیدها 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، از طراحی کور دوسوپه استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان، محققان، ارزیابان پیامد و آماردانان از اطلاعات مربوط به تخصیص درمان ها بی خبر خواهند بود تا از هرگونه سوگیری ناشی از انتظارات یا پیش داوری ها جلوگیری شود. برای این منظور، فهرست های تصادفی سازی توسط یک مدیر داده مستقل که در مطالعه شرکت ندارد، با استفاده از سیستم رایانه ای تولید می شود. پس از تولید، این

فهرست ها از محققان و دیگر اعضای تیم مطالعه پنهان خواهند ماند و به طور کاملاً محرمانه نگهداری می شوند. تخصیص درمان به شرکت کنندگان به طور خودکار توسط نرم افزار به طور متمرکز و بدون دخالت انسان انجام می شود. در نتیجه، هیچ یک از محققان یا ارزیابان پیامد در طول مطالعه به درمان تخصیص داده شده به شرکت کنندگان آگاهی نخواهند داشت، و این فرایند تا پایان تحلیل نهایی و اعلام نتایج، ماکان محرمانه خواهد ماند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (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 هیپاتیت B

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

سطح سرمی HBs-Ag با روش های ELISA اندازه گیری خواهد شد. 5 میلی لیتر خون در لوله های K2-EDTA جمع آوری می شود و HBs-Ag قبل از تزریق اولین یادآور واکسن و 1 ماه پس از دو یادآور آخر

اندازه‌گیری می‌شود.

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به واکسن هیپاتیت 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 لکوسیت‌ها

### 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 هیپاتیت 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

می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: سه دوز یادآور واکسن هیپاتیت 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

4332 3647 71 98+

### فکس

4326 3647 71 98+

### 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

1087 3235 71 98+

### 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

2430 3212 71 98+

### 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

سینازن

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، خیابان سپهر، پلاک ۳۴

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3165933155

تلفن

4263 7033 66 98+

ایمیل

info@cinnagen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سینازن

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی،

طبقه ششم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1528 3628 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی،

طبقه ششم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193635899

تلفن

1528 3628 71 98+

ایمیل

masjedi\_f@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۴۶۱۹۹۷۴۱۴۸

تلفن

5330505 71 0098

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌های 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 داده‌ها،

در صورت صلاحدید مسئول داده‌ها ظرف دو هفته در اختیار ایشان

قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات