پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی فاز 1 دو سو باز، تک دوز برای ارزیابی عدم بیماریزایی ، ایمیونژنیسیته، و نقش حفاظتی واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین H-line در برابر لیشمانیا ماژور وحشی در شهرستان کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین عدم بیماریزایی، ایمیونوژنیسیته و قدرت حفاظتی واکسن تضعیف شده Leishmania major H-line در افراد داوطلب

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1، دو سو باز در یک گروه 27 داوطلب، بازوی راست تست و چپ شاهد،

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بالینی در کرمان انجام شد. در این مطالعه 27 داوطلب بالغ و سالم شرکت کردند. این مطالعه بر اساس دستور العمل هلسینکی انجام شد. طرح توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان (Ethical code: IR.KMU. REC.1394-106) تایید و مجوز انجام مطالعه در سال 1394 صادر گردید. فرم رضایت نامه بصورت شفاهی و کتبی قبل از ورود به مطالعه بصورت کتبی و شفاهی اطلاع رسانی و امضا شد.تست LST انجام شد و افرادی که LST منفی وارد مطالعه شدند. داوطلبین از نظر وضعیت سلامتی، سابقه بیماری، علایم حیاتی و نتایج آزمایش (تست های کبدی، کلیوی، دیابت و HIV) معاینه شدند. تزریق داخل جلدی 0.1 میلی‌لیتر پروماستیگوت با غلظت 30 × 106 سلول در میلی‌لیتر در PBS به ناحیه دلتوئید راست خود دریافت کردند. یک تزریق کنترل PBS (به صورت داخل جلدی) به ناحیه دلتوئید بازوی چپ آنها انجام شد. . به 25 داوطلب واکسینه شده ، بعد از 6 ماه انگل لیشمانیا ماژور وحشی (6×106 cell/ml) داخل جلدی در ناحیه بازو راست تزریق شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن و مرد، از هر جهت سالم باشند؛ سن 18-60سال، موافقت شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه توسط داوطلب. شرایط خروج: سابقه بیماری لیشمانیوز، زنان باردار، سابقه بیماری مزمن و یا حاد، سابقه آلرژی، سابقه واکسیناسیون یک ماه قبل، نقص ایمنی و یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.

گروه‌های مداخله

به داوطلبین به منظور تعیین اثر بخشی، واکسن تضعیف شده لیشمانیا ماژور تزریق شد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عدم بیماری زایی و ایمنوژنیسیتی لیشمانیا ماژور تضعیف شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GALM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151019024604N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-03, ۱۴۰۴/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید دانشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3222 3016

آدرس ایمیل

hamid.daneshvar@glasgow.ac.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز 1 دو سو باز، تک دوز برای ارزیابی عدم بیماریزایی ، ایمیونژنیسیته، و نقش حفاظتی واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین H-line در برابر لیشمانیا ماژور وحشی در شهرستان کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی دو باز برای ارزیابی عدم بیماریزایی، ایمیونژنیسیته، و نقش حفاظتی واکسن لیشمانیا ماژور تضعیف شده با جنتامیسین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبین زن و مرد از هر جهت سالم باشند؛. سن بین 60-18 سال موافقت شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت نامه توسط داوطلب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری لیشمانیوز زنان باردار بیماری مزمن و یا حاد سابقه آلرژی سابقه واکسیناسیون یک ماه قبل نقص ایمنی و یا استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **27**
27 داوطلب
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمان
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتداي بلوار جهاد-ابتداي خیابان ابن سینا
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU. REC.1394.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیشمانیوز جلدی
کد ICD-10
B55.1
توصیف کد ICD-10
Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عدم بیماریزایی واکسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معمولا بعد از واکسیناسیون بمدت 2 سال در طول مانیتورینگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قرمزی و ایندوریشن، درد و خارش محل تزریق واکسن و درد غدد لنفاوی. بررسی فعالیت کبد و کلیه و در نهایت اندازه گیری زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکسن تضعیف شده لیشمانیا ماژورباعث فعال شدن ایمنی سلولی که با قدرت حفاظتی 92% بر علیه بیماری لیشمانیوز می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معمولا 4 هفته بعد از واکسیناسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان انتی بادی اختصاصی لیشمانیا، واکنش جلدی لیشمانین، اندازه گیری میزان بیان ژنهای IL-12, IFN-γ و TLR2,4,9. لیشمانیزیشن (تزریق انگل وحشی لیشمانیا ماژور) برای تعیین قدرت حفاظتی واکسن که در صورت ایجاد زخم، اندازه گیری از زخم.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروماستیگوت‌های ضعیف‌شده لیشمانیا ماژور در محیط کشت RPMI-1640 (سیگما-آلدریچ) حاوی 10٪ FBS (Labtech International) کشت داده شدند. سلول‌ها برداشت شدند، با محلول نمکی فسفات بافر (PBS) شسته شدند و سپس در PBS حاوی 7.5٪ گلیسرول و گلوکوز به میزان 20 میلیون سلول در میلی‌لیتر ساخته شد. این سوسپانسیون در ویالهای به حجم‌های 1 میلی‌لیتری تقسیم شد و سپس بصورت پلکانی منجمده و تا زمان استفاده، در نیتروژن مایع نگهداری شدند. برای تزریق، ابتدا محتویات ویال‌ها ذوب شده و بصورت داخل جلدی تزریق (i.d) شدند. به هر داوطلب 0.1 میلی‌لیتری از

سوسپانسیون سلولی با غلظت 30 میلیون سلول در میلی‌لیتر در PBS در ناحیه دلتوئید راست خود دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به داوطلبین 0.1 میلی لیتر محلول نمکی فسفات بافر (PBS) استریل بصورت داخل جلدی در ناحیه دلتوئید بازوی چپ تزریق شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتداي بلوار جهاد-ابتداي خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
hdaneshvar5550@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید دانشور
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)-ابتداي بلوار جهاد-ابتداي خیابان ابن سینا
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
hdaneshvar5550@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3222 3016
ایمیل
hdaneshvar5550@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن
0098 34 34 32223016
ایمیل
hdaneshvar5550@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید دانشور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4222 3016
ایمیل
hdaneshvar5550@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات زیر در دسترس می باشند: پروتکل مطالعه، انالیز اماری، فرم رضایتنامه از داوطلبین، گزارش نتایج مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات بعداز انتشار مقاله آماده می باشند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعداز انتشار مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از انتشار مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نتایج در مجله معتبری منتشر خواهد شد
سایر توضیحات
ثبت کارآزمایی بالینی فاز ۱ به صورت گذشته‌نگر انجام می‌شود تا الزامات انتشار در مجلات را برآورده کند و از مستندسازی عمومی کامل تمام مراحل فاز بالینی واکسن اطمینان حاصل شود. اگرچه مطالعه فاز ۱ زودتر انجام شده است، اما کارآزمایی‌های بالینی فاز ۲ و فاز ۳ بعدی برای این واکسن تقریباً دو سال پیش به صورت آینده‌نگر ثبت، تکمیل شده‌اند. ثبت کارآزمایی فاز ۱ در این زمان، شفافیت و ثبات را در تمام مراحل کارآزمایی تضمین می‌کند و با توصیه‌های WHO و ICMJE برای ثبت کارآزمایی همسو است.