

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

کارآزمایی بالینی مرحله اول بررسی بی خطری و اثرگذاری واکسن بهینه شده ویروس سرخک بصورت داخل صفاقی در بیماران دچار آسیت بدخیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از ویروس بهینه شده سرخک بعنوان یک روش بی خطر و موثر در بهبود آسیت بدخیم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 20 بیمار است. برای تصادفی سازی از نرم افزار آنلاین تصادفی سازی آنلاین استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تحقیقاتی در محل بیمارستان بقیه الله انجام می شود. بیمار همزمان با درمان های استاندارد، 5 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 آسیت بدخیم 2- سن بین 18 تا 80 سال 3- توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه 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 بازبیدهای بعدی 3- عفونت و یا بیماری خود ایمنی و یا تضعیف کننده سیستم ایمنی

گروه های مداخله

همزمان با دریافت درمان های استاندارد، بیمار واکسن بهینه شده ویروس سرخک را بصورت داخل صفاقی دریافت می نماید. گروه کنترل تنها درمان های استاندارد را دریافت نموده و دوز درمان داخل صفاق واکسن بهینه شده ویروس سرخک را دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

تب، درد در ناحیه شکم، شاخص اکسیژن خون، وضعیت تنفس، حالت تهوع، فاکتورهای خونی، آنزیم ها کبدی، مارکرهای سرطانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230903059342N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۰۹, 30-05-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۰۹, 30-05-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۳/۰۹, 2026-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح الله درستکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0179 8817 21 98+

آدرس ایمیل

r.dorost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۳۱, 2026-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۳۰, 2026-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مرحله اول بررسی بی خطری و اثرگذاری واکسن بهینه شده ویروس سرخک بصورت داخل صفاقی در بیماران دچار آسیت بدخیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثرگذاری واکسن بهینه شده ویروس سرخک در بیماران دچار آسیت بدخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیت بدخیم

کد ICD-10

R18.0

توصیف کد ICD-10

Malignant ascites

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

fi 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

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 را بصورت داخل حفره شکمی دریافت می نمایند. همزمان با درمان بوسیله واکسن بهینه شده سرخک بیمار درمانهای استاندارد خود شامل شیمی درمانی و ایمونوتراپی را دریافت می نمایند. در حقیقت مداخله بصورت کمک درمانی (ادجوانت تراپی) می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

بیماران مبتلا به آسیت بدخیم سن بیمار بین 18 تا 80 سال عدم بارداری 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 بیماری‌های 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 پزشکی توسط بیمار استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های مختل کننده سیستم ایمنی تاریخچه پیوند اعضا آلرژی به واکسن سرخک حاملگی استفاده از سایر درمانهای تحقیقاتی بطور همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی 6 تایی یک رشته ای تصادفی به طول 20 تصادف با نسبت 2 به 1 انجام شده است. این رشته توسط یکی از نرم افزارهای آنلاین تصادفی سازی ایجاد می شود. جهت پنهان سازی تصادفی سازی از روش پاکت‌های 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، درمانی حضرت بقیه‌الله

(اعظم (عج)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تائید

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

1
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

0179 8817 21 98+

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

0179 8817 21 98+

فکس

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ابیضی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0435 8805 21 98+

ایمیل

R.dorost@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1577943613

تلفن

0179 8817 21 98+

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

0179 8817 21 98+

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