

Proje Yöneticisi: Doç. Dr. ŞAZİYE BURÇAK YAYLA

Proje ID: 23091

Proje Kodu: TGA-2021-23091

Proje Başlığı: Aktif İmmunoterapi Alan Kanser Hastalarında CoronaVac Aşısının Etkinliğinin Değerlendirilmesi (ITCOVAC)

Proje Türü: Genel Araştırma Projesi

Proje Özeti: Halen etkin bir tedavisi olmayan COVID-19 için şu an en etkili korunma yöntemi aşılanmadır. COVID-19 için yapılan çalışmalar eşliğinde bazı risk grupları tanımlanmıştır. Risk gruplarının büyük bir bölümünü oluşturan kanser hastalarının aşılanması önem arz etmektedir. Aşıların aktif immunoterapi alan kanser hastalarındaki etkinliği de araştırılması gereken noktalardan biridir ve literatürde bu konuda yeterli veri bulunmamaktadır.

Ocak 2021 ortalarında başta inaktif CoronaVac aşısı olmak üzere aşılanma programı uygulanmaya başlamıştır. Çalışmamızda CoronaVac ile aşılanma sonrasında immunoterapi alan kanser hastalarında SARS-CoV-2'ye karşı oluşan antikor düzeylerinin izlenmesi amaçlanmıştır. Antikor düzeyinin kalıcılığı yanında koruyuculuğunun da takip edilebilmesi için çalışmaya katılan gönüllüler taşıyıcılık veya enfeksiyon açısından da izlenecektir ve uzun dönem immün ilişkili yan etki oranlarını artırıp artırmadığı poliklinik takiplerinde değerlendirilecektir.

Çalışma gözlemsel prospektif kohort olarak planlanmıştır. Katılımcıların 0.gün vizitinde (Vizit 0) dahil edilme ve dışlama kriterleri aşı oldukları tarih, yaş, cinsiyet, covid geçirme durumu, ek hastalıklar, tanıları, düzenli kullandıkları ilaçlar (özellikle immünesupresif ilaçlar), ECOG performans skoru, alışkanlıkları (sigara-alkol), immunoterapi ilacının isimleri, immunoterapi tarihi, tedavi hatları rutin vizitinde sorgulanacaktır.

Proje kapsamında katılımcılardan 2.doz CoronaVac aşılanma zamandan itibaren 3-6. hafta aralığında ve 6. ayda rutin poliklinik başvuruları esnasında venöz kan örnekleri alınacaktır. Serum örneklerinde SARS-CoV-2'ye karşı gelişen antikorlar test edilecektir.

Veriler SPSS 25,0 (SPSS Inc., Şikago, IL, ABD) istatistik bilgisayar programına girilerek analiz edilecektir.