

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی ایمن بودن تزریق سلول های ایمنی غنی شده با سلول های کشنده ذاتی [Natural killer (NK) cells] اتولوگ در بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمن بودن تزریق سلول های ایمنی غنی شده با سلول های کشنده ذاتی [Natural killer (NK) cells] اتولوگ در بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان

طراحی

در این مطالعه تنها یک گروه شامل سه بیمار مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از جدا کردن سلول های تک هسته ای خون محیطی از بیماران، سلول ها به مدت دو هفته به همراه آنتی بادی ها و محیط کشت اختصاصی در اتاق تمیز کشت، فعال و زیاد می شوند؛ سپس به بیماران تزریق می شود. این فرایند هر 2 هفته یک بار به مدت 3 ماه (6 تزریق) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران خانم مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان نوع (Infiltrative Ductal Carcinoma (IDC به شرط عدم بیماری عفونی، خود ایمنی و بارداری در این مطالعه شرکت می کنند

گروه های مداخله

یک گروه بیمار شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان در این مطالعه شرکت خواهند کرد. به هر بیمار به مدت سه ماه، هر دو هفته یک بار، سلول های ایمنی اتولوگ غنی شده با سلول های کشنده ذاتی تزریق می شود (شش تزریق).

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ایمن بودن تزریق سلول های ایمنی غنی شده با سلول های کشنده ذاتی اتولوگ به بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان متغیر اصلی این مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ICR-NKCT-17

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160419027479N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 14-02-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 2018-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرالله عرفانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3687 3230 71 98+

آدرس ایمیل

erfanin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز و انستیتو سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمن بودن تزریق سلول های ایمنی غنی شده با سلول های کشنده ذاتی [Natural killer (NK) cells] اتولوگ در بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان با استفاده از سلول های کشتنده ی ذاتی خود بیمار، فراوری شده در اتاق تمیز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پستان نوع Infiltrative Ductal Carcinoma (IDC) (بیماران مبتلا به سرطان پستان در مرحله انتهایی بیماری (Stage 4) بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان استاندارد بر اساس گایدلاین های National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline European Society for Medical Oncology (ESMO) guideline (بیماران مبتلا به سرطان پستان که از نظر مارکر های ER, PR و Her 2 منفی (triple negative) باشند بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال Performance status (PS) برابر با صفر یا یک پیش بینی life expectancy بیش از سه ماه برای هر بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری خودایمنی بیماران مبتلا به عفونت فعال بیمارانی که دوره رادیوتراپی وسیعی را گذرانده اند بیماران باردار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کمیته اخلاق در پژوهش - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- خیابان

زند- شیراز-ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2017-09-17, ۱۳۹۶/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان مقاوم به درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین این که آیا محصول سلولی غنی شده از سلول های ایمنی کشتنده ذاتی- NK - توسط بیماران تحمل می شوند. ایمن بودن این روش بر اساس دستورالعمل Criteria [Common Terminology Criteria for Adverse Events] تعیین خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی بین اولین تزریق و دو ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس دستورالعمل Criteria [Common Terminology Criteria for Adverse Events]

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ ایمونولوژیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاصله زمانی بین اولین تزریق و دو ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز فلوسایتومتری زیرگروه های مختلف سلول های ایمنی از جمله سلول های Treg, TCD4+, TCD8+, NK subsets, B در PBMCs بیماران، طی فرایند درمانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق محصول سلولی غنی شده از سلول های ایمنی کشتنده ذاتی به بیماران مبتلا به سرطان پستان مقاوم به درمان به مدت سه ماه هر دو هفته یک بار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

نصراله عرفانی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، میدان نمازی، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

erfanin@sums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضایی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سرطان

شیراز-

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

3687 3230 71 98+

فکس

ایمیل

srezaeifard@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- انستیتو سلول های

بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصراله عرفانی

آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سرطان

شیراز-

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

3687 3230 71 98+

ایمیل

erfanin@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- انستیتو سلول های

بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نصراله عرفانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی (PhD)، استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سرطان

شیراز-

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

3687 3230 71 98+

فکس

ایمیل

erfanin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://icr.sums.ac.ir/en/index.html>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات

سرطان شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه رضایی فرد

موقعیت شغلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات

سرطان شیراز

دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز- بلوار زند- دانشکده پزشکی- مرکز تحقیقات سرطان
شیراز-

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

3687 3230 71 98+

فکس

ایمیل

srezaeifard@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

1) اطلاعات کلینیکی-پاتولوژیکی بیماران مورد مطالعه شامل نوع
تومور، درجه تومور، درگیری غدد لنفاوی، وضعیت متاستاز در زمان
تشخیص 2) پاسخ کلینیکی بیماران به درمان، یافته‌های پاتولوژی و
ایمنی شناسی قبل و بعد از درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشمندان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

پزشکان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها به منظور تحقیق با هماهنگی مجریان طرح بلامانع
است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات سرطان و گروه

ایمنی شناسی، نصراله عرفانی، سمیه رضایی فرد شماره تماس

erfanin@sums.ac.ir/ ایمیل: 07132303687

srezaeifard@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1) ارائه درخواست رسمی 2) بررسی درخواست توسط محققین 3)

تحويل داده‌ها ظرف دو هفته

سایر توضیحات

-