

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سلول های کشنده طبیعی در درمان بیماران مبتلا به لوسمی های حاد و مزمن رده لنفوئیدی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از موثرترین روش ها که پاسخ های ایمنی ذاتی قدرتمندی بر علیه سرطان ایجاد کرده است انتقال سلول های کشنده ی طبیعی (NK) به بیماران و متعاقباً فعال کردن این سلول ها با سایتوکاین IL-2 میباشد. در این مطالعه یک گروه مداخله داریم و تعداد آن ها 10 نفر است. هدف این مطالعه استفاده از این سلول ها برای درمان سرطان ها از جمله لوسمی می باشد. پس از انتخاب دهنندگان مناسب که از نظر ژن KIR با بیماران ناسازگار باشند، طی فرایند آفرزین استاندارد سلول های تک هسته ای خون محیطی از خون فرد دهنده جداسازی میگردد. بعد از تغلیظ سلول های NK ($29 \times 10^6/kg$ NK)، چندین دوز از داروهای شیمی درمانی سیکلوفسفامید و فلودارابین به 10 بیمار (مبتلا به CLL و KIR-HLA mismatched donor) به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. جهت تحریک تکثیر و فعال شدن سلول های NK دهنده در بدن فرد بیمار، دوزهای متوالی IL-2 (6 دوز) بصورت زیرپوستی هر 48 ساعت، از یک روز قبل از تزریق توسط بیماران دریافت خواهد شد. جهت بررسی سیستم ایمنی و وضعیت سلول های NK از نظر فنوتیپ و عملکرد در بدن بیمار، در روزهای 2، 7، 14، 21 و 28 پس از تزریق، خون محیطی از بیماران گرفته شده و با استفاده از فایکول PBMC جداسازی میشوند و در محیط کشت در حضور IL-2 انسانی با غلظت 200 U/mL کشت داده شده و بمدت 12 الی 16 ساعت قبل از تست های سنجش عملکرد انکوبه خواهند شد. تولید سایتوکاین IFN γ داخل سلولی و مارکر CD107 بعنوان شاخص فعال شدن سلولهای افکتوردر نظر گرفته میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017083027520N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۷، 19-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۷، 2017-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4665 3336 41 98+

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱، 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سلول های کشنده طبیعی در درمان بیماران مبتلا به لوسمی های حاد و مزمن رده لنفوئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران مبتلا به سرطان خون با استفاده از سلول های کشنده طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بازه سنی 18-25 سال برای بیماران مبتلا به ALL؛ 2- بازه سنی بالغین بالای 50 سال برای بیماران مبتلا به CLL؛ 3- افرادی که دهنده سلولی مناسب با عدم تطابق KIR داشته باشند (haploidentical KIR-L mismatched donor)؛ 4- بیماران با

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی های حاد رده لنفوئیدی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukaemia

2

شرح

لوسمی های مزمن رده لنفوئیدی

کد ICD-10

C91.1

توصیف کد ICD-10

Chronic lymphocytic leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فونوتیپ و عملکرد سلول های NK

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 7، 14، 21 و 28 روز پس از انجام پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

IFN γ

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 7، 14، 21 و 28 روز پس از انجام پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مارکر CD107

مقاطع زمانی اندازه گیری

2، 7، 14، 21 و 28 روز پس از انجام پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سلول های کشته شده طبیعی به بیمار مبتلا به لوسمی (29 *

kg NK/106) به صورت داخل وریدی و سپس تزریق IL-2 در 6 دوز

متوالی بصورت زیرپوستی جهت تحریک تکثیر و فعال شدن سلول های

NK دهنده در بدن فرد بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

عملکرد ارگانی مناسب و کافی (adequate organ function); 5- امکان دسترسی به بیمار برای ادامه درمان و پیگیری های لازم (ترجیحا از بین بیماران آذری زبان برای دسترسی راحت تر و حذف متغیر زنتیک). شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماران دارای عفونت های فعال و کنترل نشده؛ 2- عملکرد غیرطبیعی کلیه ، ریه و کبد که به ترتیب با سنجش سطح سرمی کراتینین ($\text{serum creatinine} > 2 \text{ mg/dl}$)، اکسیژن اشباع ($\text{Sat} \leq 96\%$) و آنزیم های کبدی ($\text{ALT/AST} >$)، $2.5 \times \text{N}$) مشخص می شوند؛ 3- بیماران مبتلا به سندروم داون؛ 4- بیماران مبتلا به لوسمی حاد پرومیلوسیتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

در این مطالعه یک گروه مداخله داریم و تعداد آن ها 10 نفر است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلباد، بیمارستان شهید مدنی، طبقه اول، مرکز جامع

سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/06/06, 2017-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.455

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبداد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبداد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

لیلی عاقبتی ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی. عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبداد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

ایمیل

leili_aghebati_maleki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبداد، بیمارستان شهید مدنی، مرکز سلول ها بنیادی و پزشکی بازساختی قطب آذربایجان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.comyousefime@tbzmed.c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صنم دولتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ایمونولوژی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی