پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ایمونو تراپی کودکان مبتلا به تومورهای مغزی با واکسن سلول های دندریتیک فراوری شده و مجاور شده با سلول های تومورال

چکیده پروتکل

چکیده

سلولهاي دندريتيك به عنوان سلولهاي حرفه اي عرضه كننده آ نتي ژن عمل مي كنند توانايي منحصر بفرد اين سلولها در تحريك و فعال سازي سلولهاي T دست نخورده آنها را به عنوان يك باور طبيعي در فعال سازي سيستم ايمني مطرح ساخته است. از آنجائيكه حضور سلولهاي توموري و عوامل مترشحه از آنها باعث تضعيف پاسخ ايمني بيمار به آنتي ژنهاي توموري مي گردد اگر سلولهاي دندريتيك در خارج از بدن با آنتي ژنهاي توموري به اشكال مختلف مجاور شوند به دليل رها يي از محيط ظريف مهار كننده تومور قادر به تحريك پاسخ ايمني در خارج از بدن بيمار و در محيط in vivo خواهند شد. از اين رو در اين مطالعه كه به صورت كارآزمايي باليني مرحله II/I انجام مي شود تعداد 20 بيمار مبتلا به سرطان های مغز کودکان که به درمانهاي متداول از جمله شيمي درماني ,راديو ترا پي پاسخ نداده اند تحت واكسيناسيون با سلولهاي دندريتيك مجاور شده با عصاره سلولهاي تومور قرار گرفته عوارض جانبی، پاسخهاي ايمني القاء شده و نتايج باليني حداقل به مدت سه ماه بعد از اتمام دوره واكسيناسيون مورد بررسي و ارزيابي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080829257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-04, ۱۳۹۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوروز دلیرژ

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده زیست فنآوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3344 0198

آدرس ایمیل

n.delirezh@urmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت، درمان و آمئزش پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمونو تراپی کودکان مبتلا به تومورهای مغزی با واکسن سلول های دندریتیک فراوری شده و مجاور شده با سلول های تومورال

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمونوتراپی سرطان مغز کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

 معیارهای ورودی: تومورهای مغزی بدون متاستاز خارج مغزی ویا عود تومور، گلیوما، مدولوبلاستوما؛ CD4> 350 cell/mm3 ؛ سن بیمار در زمان تشخیص بیماری باید بیشتر از 18 ماه و کمتر از 18 سال باشد؛ وزن بیمار در زمان آفررزیس باید بیش از 10 کیلوگرم باشد؛ کسب رضایت بیمار؛ پارامترهای آزمایشگاهی طبیعی؛ قبل از ایمونوتراپی باید نوتروفیل بیش از 1000 cell/mm باشد؛ جهت شروع ایمونوتراپی حداقل باید 3 هفته از آخرین کورس شیمی درمانی ویا راد یوتراپی گذشته باشد. تمامی عوارض شیمی درمانی باید برطرف گردیده باشد. معیارهای خروجی: در صورت ابتلا بیمار به بیماریهای سیستمیک مانند بیماری شدید تنفسی ، قلبی عروقی٬ عفونت شدید٬ نارسایی ارگانها و بیماری های اتوایمیون بیماری های نقص ایمنی که احتمال تداخل در نتایج درمان و یا بروز سایر مشکلات برای بیمار وجود داشته باشد؛

وجود شرایط اورژانس تنفسی ویا اثر فشاری تومور بر نخاع بنحوی که ورود به طرح منجر به تاخیر در درمان بیمار گردد؛ استفاده از کورتون جهت درمان بیمار در مرحله آفرزیس مجاز ولی در مرحله ایمونوتراپی ممنوع میباشد وحداقل 2 هفته قبل از شروع ایمونوتراپی باید قطع شود. بجز استروئید های استنشاقی و یا موضعی پوستی؛ بیماران مبتلا به هپاتیت B هپاتیت C و HIV؛ بیماران با تومور در حال پیشرفت و یا مقاوم به درمان بعد از درمان های استاندارد شیمی درمانی از طرح خارج نخواهند شد؛ بیمارانیکه در طی ایمونوتراپی به هر علت نیاز به شیمی درمانی و یا رادیو تراپی پیدا کنند ؛ فاصله QT اصلاح شده بیش از 470 ms ویا سابقه بیماری قلبی و یا آریتمی و یا اختلال ECG ؛ عدم امضای موافقت نامه.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR umsu.rec.1394.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مغز کودکان

کد ICD-10

C71.2

توصیف کد ICD-10

Malignant Neoplasm of Temporal Lobe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای سمیت سنجی NCI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ های ایمنی و بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری -الیزا- میزان بقای کلی - میزان بقای عاری از تومور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تولید سلولهای دندریتیک نابالغ از منوسیتهای خون محیطی بیمار، مجاور کردن این سلولها با عصاره سلولهای توموری بیمار، القاء بلوغ، تزریق ساولهای دندریتیک بالغ به بیمار از آنجائیکه این مطالعه فاز I/II کارآزمائی بالینی می باشد لذا در آن گروه کنترل در نظر گرفته نشده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوروز دلیرژ

آدرس خیابان

پژوهشکده زیست فنآوری

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
Brain Cancer Immunotherapy Project
کد بودجه
14000245577
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست فنآور دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
+98 44 3344 0199
فکس
+98 44 3344 0199
ایمیل
delirezhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.biotechinst.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست فنآوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز دلیرژ
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
+98 44 3344 0199
فکس
+98 44 3344 0199
ایمیل
delirezhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
ww.biotechinst.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پپژوهشکده زیست فنآوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز دلیرژ
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
+98 44 3344 0199
فکس
+98 44 3344 0199
ایمیل
delirezhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.biotechinst.ir

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