

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

سلولهای دندریتیک به عنوان سلولهای حرفه ای عرضه کننده آنتی ژن عمل می کنند توانایی منحصر بفرود این سلولها در تحریک و فعال سازی سلولهای T دست نخورده آنها را به عنوان یک باور طبیعی در فعال سازی سیستم ایمنی مطرح ساخته است. از آنجائیکه حضور سلولهای تومورال و عوامل مترشحه از آنها باعث تضعیف پاسخ ایمنی بیمار به آنتی ژنهای تومورال می گردد اگر سلولهای دندریتیک در خارج از بدن با آنتی ژنهای تومورال به اشکال مختلف مجاور شوند به دلیل رها پی از محیط ظریف مهار کننده تومور قادر به تحریک پاسخ ایمنی در خارج از بدن بیمار و در محیط in vivo خواهند شد. از این رو در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی مرحله II/ا انجام می شود تعداد 20 بیمار مبتلا به سرطان های مغز کودکان که به درمانهای متداول از جمله شیمی درمانی، رادیوتراپی پاسخ نداده اند تحت واکسیناسیون با سلولهای دندریتیک مجاور شده با عصاره سلولهای تومورال قرار گرفته عوارض جانبی، پاسخهای ایمنی القاء شده و نتایج بالینی حداقل به مدت سه ماه بعد از اتمام دوره واکسیناسیون مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080829257N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-04، ۱۳۹۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوروز دلیرز

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده زیست فناوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3344 44 0198

آدرس ایمیل

n.delirez@urmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش 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

ایمونوتراپی 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 و یا عود تومور، کلیوما، مدولوبلاستوما؛ $CD4 > 350 \text{ cell/mm}^3$ ؛ سن بیمار در زمان تشخیص بیماری باید بیشتر از 18 ماه و کمتر از 18 سال باشد؛ وزن بیمار در زمان آفرزیز باید بیش از 10 کیلوگرم باشد؛ کسب رضایت بیمار؛ پارامترهای آزمایشگاهی طبیعی؛ قبل از ایمونوتراپی نوتروفیل بیش از 1000 cell/mm^3 باشد؛ جهت شروع ایمونوتراپی حداقل باید 3 هفته از آخرین کورس شیمی درمانی و یا 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؛

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
72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای سمیت سنجی NCI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ‌های ایمنی و بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداقل یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسینومتري - الیزا - میزان بقای کلی - میزان بقای عاری از تومور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تولید سلولهای دندرتیک نابالغ از منوسیت‌های خون محیطی بیمار، مجاور کردن این سلولها با عصاره سلولهای توموری بیمار، القاء بلوغ، تزریق سلولهای دندرتیک بالغ به بیمار از آنجائیکه این مطالعه فاز I/II کارآزمایی 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 دلیرز
آدرس خیابان
پژوهشکده زیست فناوری
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 آفرزيس 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 هیپاتیت B هیپاتیت 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 رادیوتراپی 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)

مصادق 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

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR umsu.rec.1394.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مغز کودکان

موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
0199 3344 44 98+
فکس
0199 3344 44 98+
ایمیل
delirezhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.biotechinst.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز دلیرز
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
0199 3344 44 98+
فکس
0199 3344 44 98+
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

نام کامل فرد مسوول
ایرج محیی
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 فناوری دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز
موقعیت شغلی
رئیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
571794454
تلفن
0199 3344 44 98+
فکس
0199 3344 44 98+
ایمیل
delirezhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.biotechinst.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده زیست فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوروز دلیرز