

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی ایمنی سلول های کشنده طبیعی هاپلوآیدنتیکال فعال شده در آزمایشگاه در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما مولتی فرم عود کننده و تومور مغزی بدخیم مقاوم به درمان و عود کننده (کارآزمایی بالینی فاز ۱)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی سلولهای کشنده طبیعی فعال شده در آزمایشگاه به منظور هدف گیری تومورهای گلیوبلاستوما مولتی فرم و تومورهای بدخیم در بیماران مبتلا به تومور مغزی راجعه

طراحی

تعداد ۵ بیمار مبتلا به گلیوبلاستوما عود شونده یا تومور مغزی بدخیم و یک دهنده هاپلوآیدنتیکال برای هر بیمار توسط یک نفر از تیم کار آزمایی بالینی انتخاب و وارد مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروه فاز ۱ خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل کار: پژوهشگاه رویان. مراحل انجام مطالعه: ۱- خونگیری و جداسازی سلولهای تک هسته ای (ازوالدین بیمار) ۲- جداسازی سلولهای ۳ CD56+ فعال سازی سلول ها توسط ۴ IL-15- سنجنش میزان کشنده گی و شاخص های سطحی سلولهای ۵ NK- ارزیابی تستهای سترونی در سلولهای فعال شده ۶- آماده کردن بیماران ۷- تزریق داخل ناحیه توموری قبل از انجام رادیوتراپی و یا شیمی درمانی ۸- بررسی ایمن بودن روش پس از تزریق

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به عود گلیوبلاستوما مولتی فرم یا تومور مغزی، سن بین ۳ تا ۶۵ سال، هر دو جنس، وضعیت شاخص عملکرد لنسکی / کارنوفسکی بین ۷۰ تا ۱۰۰، انتظار طول عمر بیش از ۶ ماه. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که نمای MRI یا MRS مغز آنها به نفع رادیو نکروز است، بعلت شرایط اورژانسی بیمار نتواند درمان جدید را تحمل کند، کافی نبودن تعداد سلول های NK تولید شده برای درمان، ایجاد زخم جدید نورولوژیک پس از اولین تزریق (پس از بهبود زخم تزریقات بعدی در صورت شرایط مساعد بیمار انجام خواهد شد)

گروه های مداخله

مراحل انجام مداخله: ۱- انتخاب ۵ بیمار و اهدا کننده خویشاوند آنها ۲- جمع آوری خون محیطی دهنده، جداسازی سلولهای دارای شاخص CD56 و فعالسازی سلولها توسط IL-15؛ ۳- انجام آزمونهای کیفیت سنجی سلولها پیش از تزریق؛ ۴- تزریق به ناحیه توموری یا تزریق درون مایع مغزی نخاعی

متغیرهای پیامد اصلی

تب، تشنج، علائم نورولوژیک جدید، اندازه تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه در شروع مطالعه متوجه شدیم ، بیماران بزرگسال هم می توانند وارد مطالعه بشوند و همچنین می توان تزریق سلول را به صورت داخل مایع مغزی نخاعی انجام داد . با توجه به مطالعات انجام شده برای فعال سازی سلولهای کشنده تنها اینترلوکین ۱۵ می تواند مورد بررسی قرار گیرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170122032121N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۲ , 11-06-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021 , ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۲ , 2020-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23562516 98+

آدرس ایمیل

mebrahimi@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23 , ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی سلول های کشنده طبیعی هاپلوآیدنتیکال فعال شده در آزمایشگاه در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما مولتی فرم عود کننده و تومور مغزی بدخیم مقاوم به درمان و عود کننده (کارآزمایی بالینی فاز I)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان گلیوبلاستوما مولتی فرم عود شونده با سلول کشنده طبیعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن : ۳ تا ۶۵ سال جنس : هر دو شاخص عملکرد لنسکی/ کارنوفسکی: ۷۰ تا ۱۰۰ درصد انتظار طول عمر: بیش از ۶ ماه هموگلوبین: بیشتر از ۱۰.۰ گرم بر دسی لیتر کنترل افزایش خودکار (automatic gain control) بیشتر از ۱۵۰۰ میلی متر مکعب شمارش پلاکت : بیش از ۱۰۰,۰۰۰ بر میلی متر مکعب بلی روبین سرم کمتر از ۱/۵ برابر حد نرمال آنزیمهای ALT و AST کمتر از ۲/۵ برابر نرمال کراتینین سرم کمتر از ۱/۵ برابر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نمای MRI یا MRS مغز آنها به نفع رادیو نکلوز است بعلا شریط اورژانسی بیمار نتواند درمان جدید را تحمل کند کافی نبودن تعداد سلول های NK تولید شده برای درمان ایجاد زخم جدید نورولوژیک پس از اولین تزریق (پس از بهبود زخم تزریقات بعدی در صورت شریط مساعد بیمار انجام خواهد شد) وجود سرطان تهاجمی دیگر در ۵ سال گذشته بسته شدن رزروار برای تزریق بعدی (در صورت رفع این مشکل تزریقات مجددا انجام خواهد شد) وجود همزمان بیماری جدی فیزیکی یا روانی که امکان ایجاد اختلال در گرفتن رضایت آگاهانه و انجام مطالعه را داشته باشد

سن

از سن 3 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تأیید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1398.261

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تأیید

2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1398.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوما مولتی فرم عود کننده و تومور مغزی بدخیم مقاوم به

درمان و عود کننده

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق سلول، هر ۲ ساعت تا ۴۸ ساعت پس از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تزریق سلول ، کنترل تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد

علائم نورولوژیک جدید غیر قابل استناد به تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا ۴۸ ساعت، تا یک هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و ثبت علائم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از تزریق، هر ۲ هفته یکبار تا ۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن عکس MRI و MRS

2

شرح متغیر پیامد

بقاء بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت ماهانه تا ۶ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برقراری ارتباط با بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵ بیمار با گلیوبلاستوما عود شونده و تومور مغزی بدخیم مقاوم به درمان و عود کننده با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. خون محیطی یکی از والدین با اخذ رضایت از آنها گرفته می شود. سپس با دستگاه cliniMACS سلولهای NK آن جدا شده، فعال می شوند. تست میکروبی و کنترل کیفی سلولها انجام می شود. ۷ روز پس از جراحی و انجام MRI، حداقل دو میلیون سلول (بسته به سایز تومور متغیر است) در حجم ۰.۵ سی سی از طریق رزروار تعبیه شده در سر بیمار به ناحیه توموری یا داخل مایع مغزی-نخاعی که توسط جراحی برداشته شده است تزریق می گردد. این تزریق مجددا در هفته دوم و سوم با روند افزایشی در تعداد سلول پس از عمل و قبل از شروع رادیوتراپی نیز انجام می گیرد. با تشخیص پزشک معالج تعداد دفعات تزریق می تواند افزایش یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان و بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه ابراهیمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، میدان بنی هاشم، کوچه مسعود،

پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2516 2356 21 98+

فکس

2507 2356 21 98+

ایمیل

marzieh.ebrahimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروانه افشاریان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت ، میدان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2674 2356 21 98+

فکس

2677 2356 21 98+

ایمیل

pafshar@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تامین سرمایه لوتوس پارسیان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی جهانگیری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی شمالی- نبش بن بست

مهران- پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991781988

تلفن

8656 21 98+

ایمیل

info@lotusib.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تامین سرمایه لوتوس پارسیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

75

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شایان اصل

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت ، میدان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت ، میدان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2516 2356 21 98+

ایمیل

marzieh.ebrahimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر شایان اصل

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت ، میدان بنی هاشم، کوچه رویان، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2521 2356 21 98+

ایمیل

niloufar.shayanasl@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

با انتشار مقاله نتایج تحقیق در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-