

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## ایمنی درمانی فرد محور بیماران مبتلا به سرطان پستان پیشرفته با استفاده از سلول های کشتنده طبیعی حاصل از سلول های بنیادی پرتوان القایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه بالینی فاز 1 فوق، ارزیابی ایمنی و اثربخشی درمانی فرد محور حاصل از سلول های کشتنده طبیعی مشتق از سلول های بنیادی پرتوان القایی در بیماران مبتلا به سرطان پستان پیشرفته است.

#### طراحی

مطالعه فوق یک کارآزمایی بالینی فاز 1 تک گروه غیر تصادفی با ارزیابی نتایج غیر کور شده پیش و پس از مداخله می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت آگاهانه، یک نمونه برداری ساده از پوستی ناحیه پشت گوش کاندیدا جهت ساخت iPSCs و سپس تولید سلول های NK انجام خواهد شد. نهایتاً، بیماران یک دوز معین از سلول های NK تولید شده را دریافت خواهند کرد. تمام ارزیابی ها در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره) واقع در تهران، ایران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کاندیدهای ایده آل برای این مطالعه شامل: خانم هایی با سنین بین 20 الی 70 سال با تشخیص قطعی سرطان پستان پیشرفته و هر یک از کامبینشن های ER، PR و HER-2 که دارای یک ضایعه متاستاتیک بوده و تحت درمان با شیمی درمانی و یا رادیوتراپی باشند.

#### گروه های مداخله

در مطالعه تک گروه فوق، 32 بیمار به صورت غیر تصادفی بکارگیری خواهند شد. در کنار درمان های استاندارد، کاندیداها یک دوز معین شده از سلول های NK تولید شده (8-10 میلیارد سلول برای هر متر مکعب) را طی سه جلسه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سمیت احتمالی، پاسخ به درمان، بقاء بدون پیشرفت (PFS) و عملکرد سیستم ایمنی پس از مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

iTC Study

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200429047241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020, 1399/05/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020, 1399/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020, 1399/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب اله محمودزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2509 6119 21 98+

آدرس ایمیل

hmahmoodzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021, 1399/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2025, 1403/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی درمانی فرد محور بیماران مبتلا به سرطان پستان پیشرفته با استفاده از سلول های کشتنده طبیعی حاصل از سلول های بنیادی پرتوان القایی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی جهت بررسی اثر سلول های کشتنده طبیعی حاصل از سلول های بنیادی پرتوان القایی اتلوگوس در درمانی فرد محور بیماران مبتلا به سرطان پستان پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان پیشرفته

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سمیت احتمالی ناشی از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، آزمایشات بیوشیمیایی و سرولوژیک و الکتروکاردیوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن، مشاهدات هیستوپاتولوژیک و سطح پلاسمایی تومور

مارکرها

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بقا بدون پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فالوآپ

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد سیستم ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتري و سنجش الایزا سایتوکاین ها

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کاندیدها در کنار درمان های استاندارد خود یک دوز معین از سلول های

NK تولید شده (8-10 میلیارد سلول برای هر متر مکعب) را طی سه

جلسه به صورت داخل وریدی دریافت می کنند.

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی با تشخیص سرطان پستان پیشرفته و با هر ترکیب از

مارکرها ER، PR و HER-2 که تحت رژیم های شیمی درمانی و

رادوترابی برای بیماری متاستاتیک خود باشند. بیمارانی دارای یک توده

متاستاتیک قابل بررسی در غدد لنفاوی، ریه، کبد و استخوان. بانوان می

بایست از سنین بین 20 الی 70 سال برخوردار باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای عفونت های فعال و کنترل نشده. عملکرد غیرطبیعی

کلیه ، ریه و کبد که به ترتیب با سنجش سطح سرمی کراتینین (serum

creatinine > 2 mg/dl)، اکسیژن اشباع (Sat) ( $O_2 \leq 96\%$ ) و آنزیم

های کبدی ( $ALT/AST > 2.5 \times N$ ) مشخص می شوند. بیماران مبتلا به

دیگر انواع سرطان های غیر مرتبط با تومور اولیه پستان

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- انتهای بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)-

انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1398/03/18, 2019-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.232

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر ایران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله محمودزاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، انتهای خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

hmahmoodzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ikhc.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز بین المللی پزشکی فرد محور (ICPM)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم نیرنیا

آدرس خیابان

لوپس-رینر

شهر

دوسلدورف

کد پستی

40235

تلفن

436912110 211 49+

ایمیل

nayernia@p7medicine.com

آدرس صفحه وب

/http://www.icpm.center

ردیف بودجه

کد بودجه

ICPM-2019-001

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز بین المللی پزشکی فرد محور (ICPM)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید خدایاری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مطالعات سرطان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی (ره)، انستیتو کانسر ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

h.khodayari@hotmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب اله محمودزاده

موقعیت شغلی

استاد دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی سرطان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی (ره)، انستیتو کانسر ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

hmahmoodzadeh@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید خدایاری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات سرطان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان  
امام خمینی(ره)، انستیتو کانسر ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

h.khodayari@hotmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست