

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تجویز داخل مغزی سلول های بنیادی مزانشیمی آلورژنیک/اتولوگ به عنوان حامل ژن HSV-TK جهت درمان گلیوبلاستوما؛ ارزیابی ایمنی و امکان سنجی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و امکان سنجی استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیال آلورژنیک/اتولوگ حاوی لنتی ویروس حامل ژن تیمیدین کیناز (IMP) در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کنترل فاز 1 بر روی 5 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد پنج بیمار که گلیوبلاستومای آن ها توسط دو پزشک پاتولوژیست تایید شده در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این مطالعه گروه کنترل و تصادفی سازی ندارد. بیماران تا زمان عود مجدد تومور و فوت هر سه ماه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. محل انجام مطالعه بیمارستان شهدای تجریش خواهد بود.

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

معیار های ورود؛ وضعیت کارنوفسکی بیشتر از 70. عملکرد خونی کافی داشته باشد (مقدار نوتروفیل ها بیشتر از 1500 در هر میکرولیتر و مقدار پلاکت ها بیشتر از 125000 در هر میلی متر مکعب). عملکرد کلیوی کافی داشته باشد (کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم در هر دسی لیتر). عملکرد کبدی کافی داشته باشد (آسپاراتات آمینوترانسفراز و بیلی روبین کمتر از 1.5 برابر مقدار نرمال). بیمارانی که فرم رضایت نامه را پر کرده باشد. معیار های خروج؛ بیماری عروقی قابل توجه. تاریخچه ای از ترومبوآمبولی مکرر. تاریخچه قبلی از بحران فشارخون بالا یا انسفالوپاتی با فشارخون بالا. فیستول یا سوراخ شدگی معده ای روده ای. تاریخچه ای از آبسه داخل شکمی یا داخل جمجمه ای برای 6 ماه گذشته. زخم یا شکستگی استخوانی غیر بهبود یافته.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله؛ این گروه تحت ژن درمانی به همراه درمان استاندارد (شیمی درمانی و رادیوتراپی) قرار می گیرند. سپس تعداد  $5 \times 10^5$  عدد سلول های بنیادی مزانشیمال که توسط لنتی ویروس حامل ژن تیمیدین کیناز آلوده شده اند به صورت تزریق استریوتاکتیک به داخل محل تومور تزریق می شوند. پس از تزریق سلول، تجویز داروی گانسیکلوویر در مجموع 28 دوز در طی 14 روز ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بقا کلی؛ بقای بدون پیشرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با توجه به سهولت روند دسترسی، استخراج و آماده سازی به همراه موربیدیت کمتری برای بیماران، سورس سلولی آلورژنیک نیز به مطالعه

افزوده شد. تغییر مذکور در عنوان مطالعه ایجاد شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047277N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 08-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۷, 2020-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید اورعی یزدانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

25719 21 98+

#### آدرس ایمیل

saeed\_o\_yazdani@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

تجویز داخل مغزی سلول های بنیادی مزانشیمی آلورژنیک/اتولوگ به عنوان حامل ژن HSV-TK جهت درمان گلیوبلاستوما؛ ارزیابی ایمنی و

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و امکان سنجی ژن درمانی با واسطه ی سلول های بنیادی در درمان گلیوبلاستوما

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وضعیت کارنوفسکی بیشتر از 70. عملکرد خونی کافی داشته باشد (مقدار نوتروفیل ها بیشتر از 1500 در هر میکرولیتر و مقدار پلاکت ها بیشتر از 125000 در هر میلی متر مکعب). عملکرد کلیوی کافی داشته باشد (کراتینین بیشتر از 1.5 میلی گرم در هر دسی لیتر). عملکرد کبدی کافی داشته باشد (آسپارات آمینوترانسفراز و بیلی روبین کمتر از 1.5 برابر مقدار نرمال). بیمارانی که فرم رضایت نامه را پر کرده باشند.

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

بیماری عروقی قابل توجه، تاریخچه ای از ترومبوآمبولی مکرر، تاریخچه قبلی از بحران فشارخون بالا یا انسفالوپاتی با فشارخون بالا، فیستول یا سوراخ شدگی معده ای روده ای، تاریخچه ای از آبسه داخل شکمی یا داخل جمجمه ای برای 6 ماه گذشته، زخم یا شکستگی استخوانی غیر بهبود یافته.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

حجم نمونه تحقق یافته: 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

## آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1989934148

## تاریخ تایید

1396/03/17, 2017-06-07

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.224

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

گلیوما گرید 4

## کد ICD-10

C71

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بقای کلی بیماران

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هر سه ماه تا زمان فوت بیمار

## نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بین شروع درمان تا فوت بیمار

## 2

## شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت رادیولوژیک بیماران

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هر سه ماه تا عود مجدد بیماری

## نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بین شروع درمان تا پیشرفت یا بدتر شدن بیماری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت ژن درمانی به همراه درمان استاندارد (شیمی درمانی و رادیوتراپی) قرار می گیرند. تعداد  $5 \times 10^5$  عدد سلول های بنیادی مزانشیمال که توسط لنتی ویروس حامل ژن تیمیدین کیناز آلوده شده اند به صورت تزریق استریوتاکتیک به داخل محل تومور تزریق می شوند. پس از تزریق سلول، تجویز داروی گانسیکلوویر در مجموع 28 دوز در طی 14 روز ادامه می یابد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید اورعی یزدانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 25719 21 98+  
**ایمیل**  
 saeed\_o\_yazdani@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهدای تجریش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید اورعی یزدانی  
**آدرس خیابان**  
 میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 25719 21 98+  
**ایمیل**  
 Saeed\_o\_yazdani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مسعود سلیمانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلول درمانی و هماتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411713116  
**تلفن**  
 4508 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 soleim\_m@modares.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 افشین زرقي  
**آدرس خیابان**  
 ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1989934148  
**تلفن**  
 9770 2243 21 98+  
**ایمیل**  
 Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد حسین اخلاق پسند  
**موقعیت شغلی**  
 محقق  
**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، استان تهران، تهران، خیابان شهرداری، 19899

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

5400 844 919 98+

ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

درخواست از طریق ایمیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق اصلی کارآزمایی‌های بالینی دیگر

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

است

درخواست رسمی

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

درخواست مستقیم از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی صلاحیت فرد متقاضی

سایر توضیحات