پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بی خطر بودن و اثر بخشی اینفیوژن NK cell هاپلوتایپ بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در سرطان پستان متاستاتیک مقاوم به درمان (فاز یک و دو کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطر بودن و اثربخشی اینفیوژن NK cell بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در سرطان پستان متاستاتیک مقاوم به درمان

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 غیرتصادفی-کورسازی نشده روی 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک است که پس از دریافت رژیم آماده سازی بصورت تزریق دو دوز سلول کشنده طبیعی بصورت درون رگی انجام می گیرد. .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ایمنی درمانی سرطان با استفاده از سلولهای NK است که در بخش پیوند بیمارستان‌های شرکت کننده در طرح (دی، امام رضا(ع) و...)انجام می گیرد. طی آن بیماران حائز شرایط ورود، رژیم آماده سازی شامل سیکلوفسفامید(20mg/Kg) و فلودارابین(20mg/ml)رابه مدت2-3روز دریافت می کنند. یک روز پس از اتمام رژیم آماده سازی،سلول های NKتولیدی محیط آزمایشگاه به تعداد 1-5 میلیون سلول به ازای هرکیلوگرم وزن بیماردرمدت یک ساعت به بیمار تزریق می شود. تزریق دوم بصورت دوز افزایشی شامل 5-10 میلیون سلول به ازای هر کیلو وزن بدن در روز +7 می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن 18-65 سال 2. اثبات پاتولوژیک تشخیص سرطان پستان 3. بیماری متاستاتیک قابل ارزیابی طبق Criteria های فرم (4 1.1)RECIST. عدم پاسخ به خط اول و دوم درمان متاستاتیک 5. 6 %EF≥50. وضعیت 7 0-1=Performance. در آزمایشات روتین موارد به شرح ذیل می باشد ,ANC≥1500 PH≥100,000, 8 GFR≥60, T.Bil≤1.5xULN, AST, ALT≤2xULN. میزان BHCG حداکثر دو هفته قبل از شروع درمان منفی باشد. 9. توانایی پر کردن رضایت نامه و موافقت با مفاد آن معیارهای خروج از مطالعه: 1. دریافت همزمان هر نوع داروی ضد سرطان 2. جراحی ماژور در یک ماه قبل از ورود به مطالعه 3. عفونت فعال که تحمل بیمار را جهت دریافت درمان مختل می کند 4. شیردهی یا بارداری

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک که به خط اول درمان پاسخ نداده اند پس از دریافت رژیم آماده سازی که باعث تخلیه مغز استخوان می شود دو دوز سلول NK به میزان 1-10 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار به صورت داخل رگی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض حساسیت و آلرژی- تغییرات سایز تومور و متاستاز های ثانویه - بررسی عود مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NKCTB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200621047859N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین صرامی فروشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 6003

آدرس ایمیل

rsf1351@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بی خطر بودن و اثر بخشی اینفیوژن NK cell هاپلوتایپ بعد از کشت در محیط آزمایشگاه در سرطان پستان متاستاتیک مقاوم به درمان (فاز یک و دو کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمنی درمانی سلولی سرطان پستان متاستاتیک با استفاده از پیوند آلوژنیک سلول های کشنده طبیعی گسترش یافته در آزمایشگاه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اثبات پاتولوژیک تشخیص سرطان پستان بیماری متاستاتیک قابل ارزیابی طبق Criteria های فرم RECIST(1.1) EF≥50%]EJECTION FRACTION] ElectroCochleoGraphy (ECoG) =0-1 ANC≥1500, PH≥100,000, GFR≥60, T.Bil≤1.5xULN, AST, ALT≤2xULN میزان BHCG حداکثر دو هفته قبل از شروع درمان منفی باشد. توانایی پر کردن رضایت نامه و موافقت با مفاد آن وضعیت Performance=0-1
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت همزمان هر نوع داروی ضد سرطان جراحی ماژور در یک ماه قبل از ورود به مطالعه عفونت فعال که تحمل بیمار را جهت دریافت درمان مختل می کند شیردهی یا بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 در پژوهش پژوهشکده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، ابتدای گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تاریخ تایید
2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.IBCRC.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احتمال بروز علایم حساسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و هفتگی تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، MRI-CT

2

شرح متغیر پیامد
تغییر سایز تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه، تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی، آزمایشات تشخیصی، MRI-CT scan

3

شرح متغیر پیامد
احتمال بروز GVHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا یک هفته و هفتگی تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی، آزمایشات تشخیصی، MRI-CT scan

4

شرح متغیر پیامد
متاستاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه، تا 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی، آزمایشات تشخیصی، MRI-CT scan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک مقاوم به درمان که یک رژیم آماده سازی و دو دوز داروی ایمنی درمانی سلولی به فاصله یک هفته دریافت کرده اند.(1-10 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار) سلول های کشنده طبیعی از خون دهنده در محیط آزمایشگاهی و تحت شرایط GMP تولید شده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رجایی نژاد
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117 1854
تلفن
+98 21 8609 6931
ایمیل
mrajaei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم برخورداری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر قوام زاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، نبش شهید عباسپور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7111
ایمیل
z.hashemi87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سرطان معتمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان مجیدزاده اردبیلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 6003
ایمیل
K1majidzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بودجه سلول درمانی مجلس شورای اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

شرکت مدیریت آتیه بهمن

نام کامل فرد مسوول

سینا حسنعلی زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران،تیموری ، خیابان شهید احمد قاسمی ، کوچه طباطبایی ، پلاک 1 ، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1459973114

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

rsf1351@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مدیریت آتیه بهمن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین صرامی فروشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک خیابان گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

rsf1351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر قوام زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی-انکولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک خیابان گاندی جنوبی پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

ghavamza@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک -گاندی جنوبی پلاک 146

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تلفن

+98 21 8879 6003

ایمیل

z.hashemi87@gmail.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

مصداق ندارد

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)
مصداق ندارد