

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## 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)

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 غیر تصادفی-کورساری 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 مدت 2-3روز دریافت می کنند. یک روز پس از اتمام رژیم آماده سازی، سلول های NK تولیدی محیط آزمایشگاه به تعداد 1-5 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت 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 (1.1.4) RECIST. عدم پاسخ به خط اول و دوم درمان متاستاتیک 5. EF≥50%. وضعیت 0-1 Performance. در آزمایشات روتین موارد به شرح ذیل می باشد، PH≥100,000، ANC≥1500، BHCG≤2xULN، GFR≥60، T.Bil≤1.5xULN، AST، ALT≤2xULN 8 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 مآزور 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

#### گروه های 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

NKCTB

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2020، 1399/10/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020، 1399/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2020، 1399/10/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین صرامی فروشانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6003 8879 21 98+

#### آدرس ایمیل

rsf1351@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، 1399/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-23، 1401/10/02

#### 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 ها پلو تاپی 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 آلودنیک 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)

[EJECTION FRACTION] ElectroCochleoGraphy

(ECoG) = 0-1 ANC  $\geq$  1500, PH  $\geq$  100,000, GFR  $\geq$  60,

T.Bil  $\leq$  1.5 x ULN, AST, ALT  $\leq$  2 x ULN

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 مازور 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 در پژوهش پژوهشگرده سرطان معتمد جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

1398/07/24, 2019-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1398.013

بیماری های (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 علائم حساسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا یک هفته و هفتگی تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی، MRI-CT

2

شرح متغیر پیامد

تغییر سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه، تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی، آزمایشات تشخیصی، MRI-CT scan

3

شرح متغیر پیامد

احتمال بروز GVHD

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا یک هفته و هفتگی تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی، آزمایشات تشخیصی، MRI-CT scan

4

شرح متغیر پیامد

متاستاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه، تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری 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

1854 14117

تلفن

6931 8609 21 98+

ایمیل

mrajaei@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم برخوردار

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

1000 8490 21 98+

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

7111 8879 21 98+

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

6003 8879 21 98+

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

## 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  
6003 8879 21 98+  
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  
6003 8879 21 98+  
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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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  
6003 8879 21 98+  
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  
کشور  
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  
6003 8879 21 98+  
ایمیل  
rsf1351@gmail.com

## 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)**  
مصادق ندارد