

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**کارآزمایی بالینی فاز یک/دو جهت بررسی ایمنی (safety) و امکان
سنجی (feasibility) تزریق سلولهای کشنده طبیعی (NK) با منشا دهنده هاپلوایدنتیکال
پس از تکثیر در محیط آزمایشگاه به بیماران Acute Myeloid Leukemia (AML)-
مقاوم به درمان یا عود کرده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سلامت، امنیت (Safety) و امکان سنجی (feasibility) سلول
درمانی با استفاده از سلول های NK آلوتنیک گسترش یافته در محیط
آزمایشگاهی

طراحی

رژیم آماده سازی شامل سیکلوفسفامید با دوز 20mg/Kg از روز
منفی 2 تا منفی 1 (به مدت دو روز) و فلودارابین با دوز 20mg/ml از
روز منفی 4 تا منفی 1 (به مدت سه روز) به بیمار تجویز میشود. یک
روز پس از اتمام رژیم آماده سازی، سلول های NK آماده شده در
محیط آزمایشگاه و از منشاء دهنده آلوژن با تعداد 1-5 سلول به ازای
هر کیلوگرم وزن بیمار در مدت یک ساعت به بیمار تزریق می شود.
انفوزیون دوم در روزهای 7+ و با دوزهای افزایش یافته شامل 5 تا
10 میلیون سلول به ازای هر کیلو وزن بدن می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دریافت رژیم آماده سازی، دو بار تزریق داخل رگی سلول های کشنده
طبیعی به فاصله یک هفته از هم در بیمارستان های دارای بخش ویژه
پیوند و سلول درمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماران مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی مقاوم به
دارو که به 2 خط درمان پاسخ نداده است یا موارد عود کننده که کاندید
درمان های استاندارد یا پیوند مغز استخوان نباشد. سمیت یا عوارض
مربوط به داروهای شیمی درمانی مثل سیتوینی شدید ملاحظه شود و
در صورت بروز از مطالعه خارج گردد. شرایط خروج 1- دریافت
همزمان داروهای شیمی درمانی 2- سابقه CHF طی 6 ماه اخیر
(3) Congestive Heart Failure- سابقه USA طی 6 ماه اخیر
(4) Unstable Angina- عفونت فعال باکتریال و یا قارچی یا ویروسی
طی یک ماه اخیر که تحمل بیمار را برای یک درمان جدید کاهش داده

گروه های مداخله

بیمار مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی مقاوم به دارو که دو دوز سلول NK
به میزان 1-5 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بعد از
اعمال رژیم آماده سازی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

-عدم سمیت سیستمیک و حساسیت پس از تزریق سلول به بیمار -
کاهش بار سلول های توموری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047859N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

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

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز یک/دو جهت بررسی ایمنی (safety) و امکان سنجی (feasibility) تزریق سلولهای کشنده طبیعی (NK) با منشا دهنده هاپلوایدنتیکال پس از تکثیر در محیط آزمایشگاه به بیماران Acute Myeloid Leukemia (AML) مقاوم به درمان یا عود کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی درمانی سلولی سرطان خون میلوئیدی حاد، 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:

- سن 18 تا 70 سال
- تشخیص بیماران AML مقاوم به دارو که به خط درمان پاسخ نداده است یا موارد عود کننده که کاندید درمان های استاندارد یا پیوند مغز استخوان نباشد.
- سمیت مربوط به داروهای شیمی درمانی (مثل سیتوینی شدید) باید ملاحظه گردد و بررسی شود که عوارض چشمگیری وجود نداشته باشد.
- PS ≥ 2 [Performance Status (PS 5)] - نتایج آزمایشات زیر مهیا باشد: $GFR \geq 60$ [glomerular filtration rate] یا $CR \geq 2$ $ALT < 2.5 \times ULN$ یا $Bid \leq 2 \cdot O_2Sat > 92\%$ در هوای اتاق • وضعیت طبقه بندی قلبی (III) $> NHC$ و یا $EF > 50\%$ • تست بارداری منفی • تست HIV منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

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)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

میدان ونک- نبش 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.1398.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئیدی حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز احتمالی علائم حساسیت و آلرژی پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا روز سوم پس از تزریق و بعد از آن هفتگی تا روز +90 پس

از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از چک لیست CTCAE

2

شرح متغیر پیامد

کاهش بار سلول توموری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از تزریق بصورت ماهیانه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی، CBC، فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

بروز علائم بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا روز سوم پس از تزریق و بعد از آن هفتگی تا روز +90 پس

از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی- تصویربرداری- تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد مقاوم به درمان

هستند که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند. این بیماران 3 روز قبل از دریافت اولین دوز داروی سلولی رژیم آماده سازی را دریافت می کنند و در ادامه دو دوز داروی سلولی کشنده طبیعی به میزان 10-5 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار به فاصله 1 هفته از هم بصورت تزریق داخل رگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
7111 8879 21 98+
ایمیل
ghavamza@sina.tums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رجایی نژاد
آدرس خیابان

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

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

خیابان ولیعصر، نبش شهید عباسپور

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان معتمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان مجیدزاده اردبیلی

آدرس خیابان

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

تیموری ، خیابان شهید احمد قاسمی ، کوچه طباطبایی ، پلاک 1 ،

طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی-انکولوژی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش 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
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
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
دکتر رامین صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
میدان ونک نبش گاندی جنوبی پلاک 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
6003 8879 21 98+
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