پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی و عوارض استفاده از سلول های کشنده ذاتی آلوژن در درمان کودکان مبتلا به نوروبلاستوم عود کرده متعاقب پیوند سلول های بنیادی خونساز: کارآزمایی بالینی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

راه اندازی یک روش جدید سلول درمانی برای کودکان مبتلا به عود نوروبلاستوم پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز بررسی قابلیت تحمل، عوارض و یا ایمنی سلول های NK در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم از نظر بقای بدون عارضه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، غیرتصادفی، فاز 1 بر روی 5 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز سلول های NK با دوز 10 میلیون به ازای هرکیلوگرم از وزن از راه وریدی در نوبت اول و در صورت تحمل این دوز با تعداد 50 میلیون سلول در 3 هفته بعد توسط پزشک درمانگر در مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران به مطالعه: - مبتلا به نوروبلاستوم عود کرده پس از دریافت پیوند سلول های بنیادی خونساز با معیارهای زیر: 1) هر میزان از سلول های توموری نوروبلاستوما در مغز استخوان، که حداقل از یک نمونه ی آسپیراسیون دیده شود 2) تومورهایی که در CT درحداقل در یک بافت نرم دیده شوند. 3) داشتن حداقل 1 لیژن متمایل به MIBG با امتیاز 1-2 کوری 4) بیمار امید به زندگی حداقل 12 هفته ای داشته باشد. امتیاز لانسکی (زیر 16 سال) و یا کارنوفسکی (بالای 16 سال) 50 باشد. 5) عملکرد ارگان های بیمار باید قابل قبول باشد. عملکرد هماتولوژیک بصورت زیر باشد: 1. Absolute Phagocyte count (APC= neutrophils and monocytes): ≥ 1000/µL 2. Absolute Neutrophil count: ≥750/µL 3. Absolute Lymphocyte count ≥ 500/µL 6) سن بیمار 1 تا 15 سال معیارهای عدم ورود بیماران به مطالعه: - عفونت فعال یا غیرقابل کنترل - سابقه ی آلرژی یا هرگونه حساسیت به پروتئین های حیوانی - نارسایی قلبی - ناتوانی های ذهنی و فیزیکی جدی - شرکت در هرگونه کارآزمایی بالینی دیگر

گروه‌های مداخله

تجویز سلول های NK با دوز 10 و 50 میلیون به ازای هرکیلوگرم از وزن بدون گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

قابلیت تحمل، هر گونه عوارض و یا ایمنی سلول های NK در کودکان مبتلا به نوروبلاستوم از نظر بقای بدون عارضه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NKNB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201202049568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,2021-02-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,2021-02-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,2021-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راشین محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8444

آدرس ایمیل

rashin_mohseni@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض استفاده از سلول های کشنده ذاتی آلوژن در درمان کودکان مبتلا به نوروبلاستوم عود کرده متعاقب پیوند سلول های بنیادی خونساز: کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلول های کشنده ذاتی آلوژن در درمان کودکان مبتلا به نوروبلاستوم عود کرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر میزان از سلول های توموری نوروبلاستوما در مغز استخوان، که حداقل از یک نمونه ی آسپیراسیون دیده شود تومورهایی که در CT درحداقل در یک بافت نرم دیده شوند. داشتن حداقل 1 لیژن متمایل به MIBG با امتیاز 1-2 کوری بیمار امید به زندگی حداقل 12 هفته ای داشته باشد. عملکرد ارگان های بیمار باید قابل قبول باشد. سن بیمار از 1 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال یا غیرقابل کنترل سابقه ی آلرژی یا هرگونه حساسیت به پروتئین های حیوانی نارسایی قلبی ناتوانی های ذهنی و فیزیکی جدی شرکت در هرگونه کارآزمایی بالینی دیگر

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان، خ دکتر قریب، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروبلاستوما

کد ICD-10

C74.90

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified part of unspecified adrenal gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پاسخ تومور پس از تزریق سلولهای NK فعال شده. پاسخ طبق معیارهای اصلاح شده بین المللی نوروبلاستوما پاسخ داده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ماه تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بیماری در سایت های بافت نرم اولیه و متاستاتیک با استفاده از اسکن MIBG یا اسکن PET مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعداد سلولهای NK تزریق شده در خون محیطی در نقاط زمانی خاص پس از تزریق سلول NK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و در 2، 4 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سلول های NK با استفاده از فلوسیتومتری در خون محیطی شناسایی و درصد و تعداد مطلق آنها محاسبه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول های NK ;که توسط دستگاه Clini MACS از نمونه آفرزیس جدا می شوند طی 10 روز در محیط اختصاصی با 10 درصد سرم تکثیر شده و در ترکیب با سیکلوفسفامید 60mg / kg که در روز -3 و روز -2 قبل از تزریق سلول NK استفاده می شوند. سلول ها در دوزهای 10 میلیون و 50 میلیون بر حسب هر کیلو از وزن بدن با فاصله ی سه هفته ای از راه وریدی تزریق خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی حمیدیه
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان، خیابان دکتر قریب، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6740 9000
ایمیل
aahamidieh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی حمیدیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
aahamidieh@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راشین محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
rashin_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راشین محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی و پزشکی بازساختی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6694 8444
فکس
ایمیل
rashin_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راشین محسنی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی و پزشکی بازساختی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6694 8444

فکس

ایمیل

rashin_mohseni@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ماه 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه و بیمارستان

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

محدودیتی ندارد

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

راشین محسنی rashin_mohseni@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یکسال پس از پایان کارآزمایی

سایر توضیحات