

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی بی خطری تزریق اینتراتکال سلول‌های کشنده طبیعی آلورژیک فعال شده در کودکان مبتلا به گلیوم‌های مغزی؛ کارآزمایی بالینی فاز ۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بی خطری تزریق اینتراتکال سلول‌های کشنده طبیعی فعال شده آلورژیک در کودکان مبتلا به گلیوم‌های مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک، بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، در 10 بیمار دارای شرایط ورود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان حضرت رسول بستری می‌شوند و در فاصله بین پایان رادیوتراپی تا شروع کموتراپی یا در فواصل بین کورس‌های کموتراپی 5 تزریق را دریافت خواهند کرد. در صورتی که پاسخ به درمان مشاهده شود 5 تزریق دیگر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به گلیوم ساقه مغز، گلیوم منتشر پونز (DIPG)، گلیوم غیر قابل جراحی، و گلیوم عود کرده مقاوم به درمان با معیارهای ورود به مطالعه زیر: 1. محدوده سنی 3 تا 18 سال 2. سطح هموگلوبین بیشتر از 10 گرم در دسی لیتر خون 3. تعداد خالص گرانولوسیت (AGC) بیشتر از 1500 در هر میکرولیتر خون 4. تعداد پلاکت بیشتر از 100000 در هر میکرولیتر خون 5. امتیاز عملکردی لانسکی (برای زیر 16 سال) یا کارنوفسکی (برای بالای 16 سال) بیشتر از 60 INR 6. PTT کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی 7. سطح پلاسما بیلی روبین کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی 8. سطح پلاسما بیلی ترانس آمینازهای کبدی (ALT و AST) کمتر از 2/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی 9. سطح پلاسما بیلی کراتینین کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی معیارهای عدم ورود: 1. شواهد وجود رادیو نکروز در MRI یا MRS 2. عدم تحمل درمان جدید به دلیل شرایط اورژانسی 3. پارگی شنت یا عدم امکان انجام LP 4. سابقه ابتلا به سایر بدخیمی ها 5. سابقه ابتلا به بیماری های نقص ایمنی یا هرگونه شرایط تضعیف کننده سیستم ایمنی 6. ایجاد ضایعه نورولوژیک جدید پس از اولین تزریق

گروه‌های مداخله

40 تا 50 میلیون سلول کشنده طبیعی فعال شده با منشأ آلورژن به صورت اینتراتکال هر هفته تا پنج بار تزریق خواهد شد. در صورت مشاهده پاسخ به درمان، 5 تزریق دیگر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی خطری تزریق اینتراتکال سلول‌های کشنده طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170122032121N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-19, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23562516 98+

آدرس ایمیل

mebrahimi@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری تزریق اینتراتکال سلول‌های کشنده طبیعی آلورژیک

فعال شده در کودکان مبتلا به گلیوم‌های مغزی؛ کارآزمایی بالینی فاز ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی سلول های کاشته طبیعی در کودکان مبتلا به گلیوم مغزی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به گلیوم سافه مغز، گلیوم منتشر پونز (DIPG)، گلیوم غیر قابل جراحی، و گلیوم عود کرده مقاوم به درمان محدوده سنی 3 تا 18 سال سطح هموگلوبین بیشتر از 10 گرم در دسی لیتر خون تعداد خالص گرانولوسیت (AGC) بیشتر از 1500 در هر میکرولیتر خون تعداد پلاکت بیشتر از 100000 در هر میکرولیتر خون امتیاز عملکردی لانسکی (برای زیر 16 سال) یا کارنوفسکی (برای بالای 16 سال) بیشتر از INR 60 زیر 2 و PTT کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی سطح پلاسمایی بیلی روبین کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی سطح پلاسمایی ترانس آمینازهای کبدی (AST و ALT) کمتر از 2/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی سطح پلاسمایی کراتینین کمتر از 1/5 برابر حداکثر مقدار طبیعی رضایت آگاهانه والدین یا قیم قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد وجود رادیو نکرور در MRI یا MRS عدم تحمل درمان جدید به دلیل شرایط اورژانسی پارگی شنت یا عدم امکان انجام LP سابقه ابتلا به سایر بدخیمی ها سابقه ابتلا به بیماری های نقص ایمنی یا هرگونه شرایط تضعیف کننده سیستم ایمنی ایجاد ضایعه نورولوژیک جدید پس از اولین تزریق

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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 پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم،

خیابان حافظ، کوچه رویان، کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.077

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوم مغزی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطری تزریق اینترانکال سلول های کاشته طبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بی خطری در هر بار تزریق تا 24 ساعت در بیمارستان برای عوارض جانبی حاد ارزیابی خواهد شد. سایر عوارض جانبی در پیگیری های دوره ای در 1، 3، 6، و 12 ماه پس از آخرین تزریق ثبت خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست CTCAEs

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

سایز تومور قبل از اولین تزریق اندازه گیری خواهد شد و پس از پنجمین و دهمین تزریق نیز اندازه گیری خواهد شد. سپس به ترتیب 3 ماه، 6 ماه، و 12 ماه پس از آخرین تزریق نیز سایز تومور بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از MRI (با و بدون کنتراست و متد DWI) و MRS

2

شرح متغیر پیامد

بقای کلی و بقای بدون پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای مطالعه مقادیر بقا برای بیماران محاسبه خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

متد بقای کاپلان-میر

3

شرح متغیر پیامد

آنالیز مایع مغزی-نخاعی (تغییرات سابتوکایینی، همتولوژی، و تغییرات بیوشیمیایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از هر تزریق، نمونه های لازم از مایع مغزی-نخاعی گرفته خواهد

شد و به آزمایشگاه برای آنالیز ارسال خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، اسپکتروفوتومتری، بررسی میکروسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 تا 50 میلیون سلول کشتنده طبیعی فعال شده با منشأ آلوژن به صورت اینتراتکال هر هفته تا پنج بار تزریق خواهد شد. در صورت مشاهده پاسخ به درمان، 5 تزریق دیگر انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمد فرانش
آدرس خیابان
تهران، محله ستارخان، خیابان شهر آرا، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه چهارم، بخش انکولوژی اطفال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5328 6652 21 98+
ایمیل
faranoush47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ابراهیمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، خیابان حافظ، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل
marzieh.ebrahimi@gmail.com
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت کیان ایمن سلول
نام کامل فرد مسوول
حسن صالحی مقدم
آدرس خیابان
میدان بنی هاشم، خیابان کشوری، پلاک 6، مرکز رشد زیست فناوری رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665813339
تلفن
8248 2233 21 98+
ایمیل
kiacell.immune@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kiacell-immune.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت کیان ایمن سلول
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید مهدی زاده

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، کوچه

کشوری، پلاک 6، مرکز تجاری سازی و شتاب دهی فناوری‌های

نوآورانه رویان، طبقه اول، شرکت کیان ایمن سلول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665651911

تلفن

009823562000

ایمیل

mahdizadehmd@yahoo.com

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، کوچه

کشوری، پلاک 6، مرکز تجاری سازی و شتاب دهی فناوری‌های

نوآورانه رویان، طبقه اول، شرکت کیان ایمن سلول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665651911

تلفن

009823562000

ایمیل

mahdizadehmd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پنهان سازی اطلاعات شخصی شرکت کنندگان، داده‌های

مربوط به ارزیابی معیارهای ورود، CRF ها و پیامدهای بدست آمده در

موارد درخواست قابل اشتراک گذاری هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله پژوهش در یک مجله علمی-پژوهشی بدون هیچ زمان

خاتمه ای

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها به پژوهشگران ارشد مراکز آکادمیک

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

است

داده‌ها به شرط مشورت و تاییدیه مجریان اصلی پروژه (دکتر ابراهیمی

و دکتر فرانش) قابل استفاده هستند

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

متقاضیان باید یک ایمیل درخواست به دکتر مهدی زاده بزنند و جزئیات

دقیق از داده‌هایی که نیاز دارند را ذکر کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست، دکتر مهدی زاده در طی دو هفته

صحت و اعتبار درخواست کننده را بررسی میکند. سپس او یک ملاقات

(حضور یا مجازی) را با دکتر ابراهیمی و فرانش طی یک ماه آینده

همه‌نگ خواهد کرد. متقاضیان می‌توانند مجوز اشتراک داده‌ها را در

این جلسه کسب کنند و در صورت کسب تاییدیه، داده‌های مورد نیاز

طی دو هفته آینده برای آن‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید مهدی زاده

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، کوچه

کشوری، پلاک 6، مرکز تجاری سازی و شتاب دهی فناوری‌های

نوآورانه رویان، طبقه اول، شرکت کیان ایمن سلول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665651911

تلفن

009823562000

ایمیل

mahdizadehmd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید مهدی زاده

موقعیت شغلی