

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی میزان بقا و بروز GVHD در کودکان دریافت کننده تی گلوبولین 25 به عنوان یک ایمنوساپرسیو طی پیوند سلول های بنیادی خونساز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان بقا و بروز GVHD در کودکان دریافت کننده تی گلوبولین
۲۵ طی پیوند سلول های بنیادی خونساز

طراحی

کارآزمایی بالینی open-label با گروه کنترل گذشته نگر، بر روی
بیمارانی که در بازه ی زمانی یک سال تحت پیوند سلول های بنیادی
خونساز قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران نیازمند پیوند سلول های بنیادی خونساز که در بیمارستان
مرکز طبی کودکان از زمان شروع مطالعه تا یک سال بعد تحت پیوند
قرار می گیرند در صورت دارا بودن معیارها وارد مطالعه خواهند شد و
داروی آنتی تیموسیت گلوبولین بر اساس پروتکل درمانی برای آنها
تجویز خواهد شد. در زمان بستری در بخش پیوند روزانه، بعد از ترخیص
تا سه ماه اول هفتگی، سه ماه دوم هر دو هفته یکبار و ماه هفتم تا ماه
دوازدهم ماهانه یکبار ویزیت خواهند شد. در هر ویزیت وضعیت بیماران
از نظر بقا، علائم GVHD حاد و مزمن و نیز عفونت ها ارزیابی خواهند
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 1 تا 18 سال دریافت کننده پیوند سلول های
خونساز رضایت آگاهانه کتبی معیار Lansky بیشتر از 70% عدم وجود
عفونت شدید فعال شرایط عدم ورود: سابقه دریافت پیوند سلول های
بنیادی خونساز سابقه دریافت آنتی تیموسیت گلوبولین در سه ماه
گذشته عملکرد کبد، کلیه و قلب مختل

گروه های مداخله

گروه تست: آنتی تیموسیت گلوبولین (ساخت شرکت زیست فناوری
کوثر) که دوز و مدت زمان تجویز آن بر اساس پروتکل درمانی خواهد
بود. گروه کنترل: آنتی تیموسیت گلوبولین (ساخت شرکت Sanofi
Genzyme) با دوز و مدت زمان تجویز مشابه که طی سال قبل این
دارو را دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا و بروز GVHD

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم بهفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2931 6147 21 98+

آدرس ایمیل

behfarm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بقا و بروز GVHD در کودکان دریافت کننده تی گلوبولین
25 به عنوان یک ایمنوساپرسیو طی پیوند سلول های بنیادی خونساز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بقا و بروز GVHD در کودکان دریافت کننده تی گلوبولین
25 به عنوان یک ایمنوساپرسیو طی پیوند سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

بیماران 1 تا 18 سال دریافت کننده پیوند سلول های خونساز که آنتی تیموسیت گلوبولین در رژیم آماده سازی قبل از پیوند شان وجود داشته باشد ولی یا نماینده قانونی بیمار فرم کتبی رضایت آگاهانه را برای این مطالعه امضا نماید معیار Lansky بیشتر از 70% عدم وجود عفونت شدید فعال از سلول های بنیادی مشتق از مغز استخوان یا خون محیطی که توسط G-CSF تحریک شده اند استفاده شود

سابقه دریافت پیوند سلول های بنیادی خونساز داشته باشد از سلول های بنیادی بند ناف به عنوان منبع سلول استفاده شود سابقه دریافت آنتی تیموسیت گلوبولین در سه ماه گذشته را داشته باشد سابقه شناخته شده از حساسیت به پروتئین های خرگوش داشته باشد عملکرد ناکافی کبد مختل (بیلی روبین نام بیش از 3 برابر ULN، بیلی روبین کونژوگه < 2 میلی گرم در دسی لیتر، ترانس آمیناز بیش از 3 برابر ULN) عملکرد کلیه مختل (برای سن) عملکرد قلب مختل (کسر جهشی بطن چپ کمتر از 50٪ توسط ECHO، نارسایی احتقانی قلب، آریتمی قلبی)

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موارد دیگر

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خ دکتر قریب، مرکز طبی کودکان

تهران

تهران

1419733151

2021-10-19, 1400/07/27

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.161

پیوند سلول های بنیادی خونساز

Z94.84

Stem cells transplant status

بیماری پیوند علیه میزبان

D89.810

Acute graft-versus-host disease

بیماری پیوند علیه میزبان

D89.811

Chronic graft-versus-host disease

بروز GVHD حاد

100 روز اول پس از پیوند

بررسی علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی

بقای بیماران

تا 1 سال بعد از پیوند

بررسی مورتالیتی

بروز GVHD مزمن

از 100 روز بعد تا 1 سال بعد از پیوند

مراکز بیمار گیری

نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
مریم بهفر
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
8444 6694 21 98+
ایمیل
behfarm@sina.tums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت های باکتریال
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
کشت خون

3

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت های قارچی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی (آنتی ژن گالاکٹومانان Aspergillus در خون توسط ELISA)

4

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت های ویروسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی (تست RT-PCR برای تشخیص CMV)

5

شرح متغیر پیامد
رد پیوند
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا ماه اول پس از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی کایمریسم به روش STR یا FISH

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تی گلوبولین ۲۵ (تولید شرکت زیست فناوری کوثر) با دوزهای استاندارد: پیوند از دهنده هاپلو ایدنتیکال و بیماران مبتلا به نقص ایمنی با دوز ۲.۵ mg/kg از روز ۴ تا روز ۱-، آنمی آپلاستیک ۲.۵ mg/kg از روز ۴ تا روز ۲-، و پیوند از دهنده ی other related با دوز ۲.۵ mg/kg از روز ۲- تا روز ۱- و از دهنده ی one locus mismatched و پیوند از دهنده ی غیر خویشاوند ۲.۵ mg/kg از روز ۳- تا ۱-

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ویال آنتی تیموسیت گلوبولین (تولید شرکت Sanofi Genzyme) با همان دوزهای استاندارد بر اساس نوع پیوند که طی سال گذشته جهت پیوند مغز استخوان مورد تجویز قرار گرفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست فناوری کوثر
نام کامل فرد مسوول
سیروس زینلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان فاطمی، خیابان مجلسی، پلاک 41
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1595645513
تلفن
0143 8893 21 98+
ایمیل
Kawsar_biotech@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت زیست فناوری کوثر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بهفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8444 6694 21 98+

ایمیل

behfarm@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی حمیدیه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8444 6694 21 98+

ایمیل

aahamidieh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم بهفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8444 6694 21 98+

ایمیل

behfarm@sina.tums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست