# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## ارزیابی ایمنی و اثر بخشی پیوند سلول های بنیادی خونساز هاپلوآیدنتیکال برای درمان بیماران آنمی آپلاستیک شدید که فاقد دهنده منطبق آنتی‌ژن‌های لکوسیت انسانی (خواهر و برادر یا غیر مرتبط) هستند.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه این است که با رویکردهای بهینه مانند سیکلوفسفامید پس از پیوند در ترکیب با آنتی تیموسیت گلوبولین آزمایش کنیم که آیا به نتایج قابل قبولی در پیوند هاپلوآیدنتیکال در بیماران مبتلا به کم خونی آپلاستیک شدید دست خواهیم یافت یا خیر.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی مداخله ای آینده نگر تک بازویی فاز 1-2 بر روی 10 بیمار.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران آنمی آپلاستیک شدید دارای شرایط ورود به مطالعه در بخش های پیوند سلول بنیادی خونساز بیمارستان شریعتی بستری می شوند و رژیم آماده سازی قبل پیوند را دریافت کرده و سپس پیوند می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران از سنین 18 تا 60 سال و مبتلا به آنمی آپلاستیک شدید و مقاوم نسبت به درمان های سرکوب کننده سیستم ایمنی، هیچ اهداکننده (خواهر و برادر و یا غیر مرتبط) کاملاً منطبق موجود نیست. معیارهای خروج: سابقه پیوند سلولهای بنیادی، بیماری کرونری قلبی علامتدار، مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از 60، بیماران با عفونت باکتریال، ویرال یا قارچ کنترل نشده، واکنش شناخته شده تهدید کننده حیاط (آنافیلاکسی) به داروی تیموگلوبین، زنان حامله یا شیرده، بیماران با ایدز و یا سندرم نقص ایمنی اکتسابی و یا هپاتیت B یا C فعال با بار ویروسی قابل تشخیص، دریافت داروی گلوبولین آنتی تیموسیت ظرف ۲ هفته قبل از ثبت نام در مطالعه، بدخیمی های قبلی.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: تایموگلوبولین (ژنزایم) 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 9-، تایموگلوبولین (ژنزایم) 2.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 8- و 7-, سیکلوفسفامید (باکستر) 14.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 6- و 5-، فلودارابین (اکتوورکو) 30 میلی گرم بر متر مربع در روز, از روز 6- تا روز 2- ، بوسولفان (نانوالوند) 3.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، در روز 3- و 2-. سیکلوفسفامید (باکستر) 50 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، روز +3 و +4 بعد از پیوند

**متغیرهای پیامد اصلی**

- میزان بقای کلی یک ساله - میزان بروز بیماری حاد و مزمن پیوند علیه میزبان - مرگ و میر مرتبط با پیوند

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

لیلا شریفی علی ابادی

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8490 3691

**آدرس ایمیل**

ctu@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی ایمنی و اثر بخشی پیوند سلول های بنیادی خونساز هاپلوآیدنتیکال برای درمان بیماران آنمی آپلاستیک شدید که فاقد دهنده منطبق آنتی‌ژن‌های لکوسیت انسانی (خواهر و برادر یا غیر مرتبط) هستند.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

پیوند سلول های بنیادی خونساز هاپلوآدیکال برای درمان بیماران کم خونی آپلاستیک شدید.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران از سنین 18 تا 60 سال. بیماران مبتلا به آنمی آپلاستیک شدید. بیماران مقاوم نسبت به درمان های سرکوب کننده سیستم ایمنی. هیچ اهداکننده (خواهر و برادر و یا غیر مرتبط) کاملاً منطبق موجود نیست.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه پیوند سلولهای بنیادی بیماری کرونری قلبی علامتدار مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از 60 بیماران با عفونت باکتریال، ویرال یا قارچ کنترل نشده واکنش شناخته شده تهدید کننده حیاط (آنافیلاکسی) به داروی تیموگلوبین. زنان حامله یا شیرده بیماران با ایدز و یا سندرم نقص ایمنی اکتسابی و یا هپاتیت B یا C فعال با بار ویروسی قابل تشخیص. دریافت داروی گلوبولین آنتی تیموسیت ظرف ۲ هفته قبل از ثبت نام در مطالعه. بدخیمی های قبلی به جز کارسینوم سلول بازال برداشته شده یا سرطان دهانه رحم درمان شده در محل.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**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 پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تاریخ تایید**

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آنمی آپلاستیک

**کد ICD-10**

D61.9

**توصیف کد ICD-10**

Aplastic anemia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بقای کلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه به مدت 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بروز بیماری حاد پیوند علیه میزبان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه به مدت ۴ ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

بروز بیماری مزمن پیوند علیه میزبان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه به مدت 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض عفونی پس از پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماهانه به مدت 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مرگ و میر مرتبط با پیوند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ماهانه به مدت 12 ماه بعد از پیوند
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران مبتلا به آنمی آپلاستیک شدید که کاندید پیوند هستند و در طیف سنی 18 تا 60 سال و مقاوم به درمان های سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند و هیچ اهداکننده (خواهر و برادر و یا غیر مرتبط) کاملاً منطبق ندارند. طبق رژیم آماده سازی کاهش شدت یافته پیوند می شوند. رژیم آماده سازی شامل داروهای: تایموگلوبولین (ژنزایم) 0.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 9-، تایموگلوبولین (ژنزایم) 2.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 8- و 7-, سیکلوفسفامید (باکستر) 14.5 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز 6- و 5-، فلودارابین (اکتوورکو) 30 میلی گرم بر متر مربع در روز, از روز 6- تا روز 2- ، بوسولفان (نانوالوند) 3.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، در روز 3- و 2-. سیکلوفسفامید (باکستر) 50 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، روز +3 و +4 بعد از پیوند
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
طناز سیار بحری
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
13135 14117
**تلفن**
+98 21 8800 4140
**ایمیل**
tanaz.bahri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
خیابان پورسینا، خیابان 16 آذر، بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1416634793
**تلفن**
+98 21 81631
**ایمیل**
afotouhi@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**
لیلا شریفی علی ابادی
**موقعیت شغلی**
کارشناس پژوهش
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417713135
**تلفن**
00982288004140
**ایمیل**
ctu@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

طناز سیار بحری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

خون شناسی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

-

**ایمیل**

tanaz.bahri@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

طناز سیار بحری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

خون شناسی

**آدرس خیابان**

بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

+98 21 8490 2635

**ایمیل**

tanaz.bahri@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد