پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بی خطری و اثر بخشی سلول درمانی با لنفوسیتهای ارتشاح یافته در تومور در سرطان پستان سه گانه منفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بی خطری و اثر بخشی سلول درمانی با لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور در سرطان پستان سه گانه منفی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی تک بازوی فاز 1-2 روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تک بازویی در مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی- پیوند سلول های بنیادی دانشگاه تهران بر روی 10 بیمار بزرگسال مبتلا به سرطان پستان سه گانه منفی که به دنبال درمان اولیه استاندارد عود کرده اند، اجرا میشود. پس از یک رژیم آماده سازی ایمونوساپرشن، سلولهای آماده شده در محیط آزمایشگاه با دوز توتال یک بیلیون (۱۰ هزار میلیون) سلول به بیمار تزریق می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مریض ها باید مبتلا به نوع سه گانه منفی سرطان پستان باشند و حداقل یک خط درمانی سیستمیک سرطان را دریافت کرده باشند. بیماران باید حداقل یک ضایعه قابل برداشت با حداقل قطر ۱.۵ سانتی متر پس از برداشتن برای تولید محصول تحقیقاتی لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور داشته باشند. بیمارانی که دچار بیماری های نقص سیستم ایمنی بدن هستند، بیمارانی که طی شش ماه گذشته واکسن دریافت کرده اند، بیماران مبتلا به ایدز، بیمارانی که تحت درمان استروئیدی سیستمیک قرار می گیرند و بیمارانی که عفونت شدید فعال دارند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

جهت انجام پروسه آماده سازی سلول نمونه تازه بیوپسی از بافت تومور بیمار تهیه می شود و به مدت 14 روز در محیط کشت حاوی آنتی CD3 آنتی بادی و اینترلوکین ۲ انسانی و سلول های تغذیه کننده اشعه دیده، تحت شرایط عملکرد خوب تولید، کشت داده می شوند. بیماران قبل از سلول درمانی یک رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی شامل فلودارابین و سیکلوفسفامید دریافت می کنند. و سپس لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور آماده شده در محیط آزمایشگاه با دوز توتال یک بیلیون (۱۰ هزار میلیون) سلول به صورت وریدی به بیماران تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد بیماران با گرید ۳ تا ۵ رخدادهای بد وابسته به تزریق لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور; میزان پاسخ عینی با استفاده از معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,25-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,25-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۵ ,2023-04-25

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

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثر بخشی سلول درمانی با لنفوسیتهای ارتشاح یافته در تومور در سرطان پستان سه گانه منفی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی درک ملزومات مربوط به مطالعه را داشته باشدو فرم های اخلاقی مربوطه را امضا کند. مریض ها باید مبتلا به نوع سه گانه منفی سرطان سینه باشند طبق گاید لاین ASCO ۲۰۱۸ . بیماران باید حداقل یک ضایعه قابل برداشت با حداقل قطر 1.5 سانتی متر پس از برداشتن برای تولید محصول تحقیقاتی لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور داشته باشند. بیماران باید در زمان امضا رضایت نامه بیشتر از 18 سال سن داشته باشند. بیماران با پتانسیل باروری باید مایل باشند که در طول درمان و به مدت 12 ماه پس از دریافت تمام درمان‌های مرتبط با پروتکل، یک روش تایید شده کنترل بارداری را به کار گیرند. بیماران باید عملکرد مغز استخوان کافی داشته باشند اندام های بیماران باید عملکرد مناسبی داشته باشند بیماران باید سرولوژی منفی برای ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV1 و HIV2) داشته باشند. بیماران باید از تمام عوارض جانبی قبلی مرتبط با درمان ضد سرطان بهبود یافته باشند. بیماران باید مجوز کتبی برای استفاده و افشای اطلاعات بهداشتی محافظت شده ارائه کرده باشند. بیماران باید بتواند و مایل به رعایت برنامه بازدید مطالعه و الزامات پروتکل از جمله پیگیری طولانی مدت باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در کلینیکال تریال های دیگر بیمارانی که طی ۱ ماه گذشته واکسن دریافت کرده اند بیمارانی که دچار بیماری های نقص سیستم ایمنی بدن هستند بیمارانی که تحت درمان استروئیدی سیستمیک قرار می گیرند بیمارانی که سابقه دریافت هرنوع سلول درمانی در ۶ ماه اخیر دارند بیمارانی که عفونت فعال شدید دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

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

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تاریخ تایید

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان از نوع سه گانه منفی

کد ICD-10

ICD-50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با گرید ۳ تا ۵ رخدادهای بد وابسته به تزریق لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور (ورژن ۴.۰۳)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه طی ۷ روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و شرح حال و تستهای ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ عینی با استفاده از معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۱ و ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سایز تومور توسط سی تی اسکن یا ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۳ ماه تا یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سایز تومور توسط سی تی اسکن یا ام آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه ۱۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان از نوع سه گانه منفی که به دنبال درمان استاندارد اولیه عود کرده اند وارد مطالعه می شوند. جهت انجام پروسه آماده سازی سلول نمونه تازه بیوپسی از بافت تومور بیمار تهیه می شود و به محیط RPMI 1640 medium به همراه آنتی بیوتیک منتقل می شود. نمونه خرد و توسط روش آنزیماتیک (آنزیم کلاژناز تیپ ۴) به صورت سلول های منفرد درمی آید. لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور به مدت 14 روز در محیط کشت حاوی آنتی CD3 آنتی بادی و اینترلوکین ۲ انسانی و سلول های تغذیه کننده اشعه دیده، تحت شرایط عملکرد خوب تولید، کشت داده می شوند. بیماران قبل از سلول درمانی یک رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی دریافت می کنند. این رژیم شامل انفوزیون 25 میلی‌گرم بر متر مربع فلودارابین از هفت تا چهار روز قبل از انفوزیون لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور (روزهای منفی ۷ تا منفی ۴)، و سپس سیکلوفسفامید 25 میلی‌گرم بر کیلوگرم روزانه در روزهای منفی ۳ و منفی ۲ میباشد. و سپس در روز صفر لنفوسیتهای ارتشاح یافته تومور آماده شده در محیط آزمایشگاه با دوز توتال یک بیلیون (۱۰ هزار میلیون) سلول به صورت وریدی به بیماران تزریق می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدوند

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تلفن

+98 21 8800 4140

ایمیل

ahmadvand.mohamad64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد واعظی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417713135

تلفن

+98 21 8800 4140

ایمیل

vaezi.mohammad@yahoo.com

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

محمداحمدوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8800 4140

ایمیل

ahmadvand.mohamad64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم برخوردار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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