

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ریتوکسی ماب و سلولهای کشنده طبیعی آلورژیک در بدخیمیهای لنفوئیدی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و امکان پذیری تزریق سیستمیک سلولهای کشنده طبیعی آلورژیک در بیماران لنفوم عودکننده یا مقاوم به درمان

طراحی

این یک مطالعه غیرتصادفی و مداخله‌ای تک گروهی برای ارزیابی ایمنی و امکان سنجی یک درمان سلولی NK آلورژیک مشتق شده از خون محیطی اهداکننده، در ترکیب با ریتوکسیماب یا سایر آنتی‌بادی‌های مونوکلونال، بر روی ده بیمار مبتلا به لنفوم عودکننده یا مقاوم است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک گروهی برای ارزیابی بیخطری انفوزیون سیستمیک سلولهای کشنده طبیعی آلورژیک و تکثیر شده در آزمایشگاه برای بدخیمی‌های لنفوئیدی مقاوم به درمان یا عودکننده در مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی-پیوند سلولهای بنیادی (HORCSCT) دانشگاه تهران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ با بدخیمی‌های لنفوئیدی و عملکرد مناسب ارگانهای داخلی که حداقل به دو خط درمان پاسخ نداده اند در این مطالعه گنجانده خواهند شد. بیماران مبتلا به لنفوم مغزی یا عفونت HIV از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می‌گردند. بیماران در بازوی مداخله مطالعه انفوزیون سیستمیک وریدی تک دوز سلولهای کشنده طبیعی از منشأ یک دهنده آلورژن را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رخداد‌های بد وابسته به انفوزیون سلولهای کشنده طبیعی؛ بیماری پیوند علیه میزبان حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 28-11-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 28-11-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 2022-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

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

ریتوکسی ماب و سلولهای کشنده طبیعی آلورژیک در بدخیمیهای لنفوئیدی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی در بیماران مبتلا به لنفوم مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن ۱۸ سال یا بالاتر عملکرد نرمال ارگانهای بدن در زمان

Hodgkin lymphoma

2

شرح

لنفوم فولیکولار

کد ICD-10

C82

توصیف کد ICD-10

Follicular lymphoma

3

شرح

لنفوم غیر فولیکولار

کد ICD-10

C83

توصیف کد ICD-10

Non-follicular lymphoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با گریذ ۳ تا ۵ رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلولهای کشنده طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق و سپس هفتگی تا 28 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با گریذ ۳ تا ۴ بیماری پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق و سپس هفتگی تا ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی بیماران به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می گردند. بیماران در بازوی مداخله انفوزیون سیستمیک سلول های NK بصورت داخل عروقی را با تعداد 10 میلیون سلول به ازای هر کیلو وزن بدن در روز پس از اتمام رژیم آماده سازی دریافت خواهند کرد. تزریق سلولها طی 30 دقیقه تحت مانیتورینگ کامل و در اتاق ایزوله انجام خواهد شد. پروسه جداسازی و آماده سازی سلولهای NK در یک کلین روم با گریذ بالینی و تحت شرایط خوب تولید صورت می گیرد. جهت آماده سازی سلولهای NK از ۲۱ روز قبل از انفوزیون از دهنده شخص ثالث ۲۰ الی ۳۰ سی سی خون محیطی گرفته شده و بعد از جداسازی سلولهای تک هسته ای سلولهای CD3-CD56+ تکثیر داده می شوند. تست مربوط به Viability با استفاده از تریپان بلو

تزریق پس از شکست حداقل 2 خط قبلی درمان لنفوم بدخیم از نظر بافت شناسی تایید شده است پرفورمنس اسکور مناسب: کارنوفسکی بیشتر از ۷۰ یا ECOG صفر تا ۲

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لنفوم مغزی ابتلا به HIV سابقه بیماریهای اتوایمیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

صورت گرفته و فنوتایپینگ جهت بررسی تعداد مطلق و خلوص سلولها
بکار می رود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
مریم برخوردار
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.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
4140 8800 21 98+
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
محمد احمدوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8800 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدوند

موقعیت شغلی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4140 8800 21 98+

ایمیل

madvand.mohamad64@yahoo.com