پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی کارایی و ایمنی سلولهای کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی عودکننده / مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. ارزیابی ایمنی (تحمل پذیری عوارض نامطلوب) تزریق وریدی سلول های کشنده طبیعی آلوژن به بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی عودکننده / مقاوم به درمان 2. ارزیابی اثربخشی درمان (القا اثر GVL) سلول های کشنده طبیعی آلوژن در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی عودکننده / مقاوم به درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 بدون گروه کنترل روی 5 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

آماده سازی و تزریق نوبت اول NK به محض ورود به مطالعه انجام می شود. تزریق در سه نوبت، هر هفته یکبار انجام می شود. قبل از دریافت سلول NK، داروهای فلودارابین و سیکلوفسفامید تجویز میگردد.NK معلق شده در 50 میلی لیتر محلول آلبومین 5 درصد، به صورت داخل رگی (رگ مرکزی) در مدت 20-15 دقیقه تزریق می گردد. در هر تزریق NK ، تعداد سلولهای زنده تزریقی، براساس وزن بیمار تعیین می شود. سلول NK تزریق شده حداقل 106 سلول یه ازای هر کیلوگرم وزن بدن در نظر گرفته می شود و تعداد سلولهای تزریقی براساس تعداد سلول زنده محاسبه میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :1- بیماران مبتلا به AML از هر دو جنس در محدوده سنی 18 تا 65 سال 2- بیماران با درگیری شناخته شده CNS با AML به شرطی که تحت درمان قرار گرفته باشند و CSF حداقل برای 2 هفته قبل از ثبت نام در مطالعه clear باشد. 3-وضعیت عملکردی ECOG کمتر یا برابر 2. 4- عملکرد کافی ارگان ها 5-قادر به قطع مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن از روز 3- شروع کارآزمایی و تا 30 روز پس از تزریق سلول های NK باشد 6-عدم بارداری یا شیردهی 7- عدم دریافت هر داروی تحقیقاتی طی 14 روز قبل از شروع کارآزمایی بالینی 8- توانایی درک و تمایل به امضای سند رضایت آگاهانه تأیید شده (یا در صورت وجود نماینده قانونی مجاز)

گروه‌های مداخله

تزریق سلول های کشنده طبیعی آلوژن

متغیرهای پیامد اصلی

NK cell; GvHD grade III; ST2; REG3α; S100; TIM3; HGF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200417047113N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر شجاعی

نام سازمان / نهاد

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4478 7327

آدرس ایمیل

shojaeisahar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی و ایمنی سلولهای کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی عودکننده / مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان با سلول های کشنده طبیعی در لوسمی حاد میلوییدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به AML از هر دو جنس در محدوده سنی 18 تا 65 سال با شرایط زیر:• AML مقاوم به درمان که پس از درمان القایی بهبودی کامل حاصل نگردیده است.• AML عود کرده که کاندید پیوند آلوژن مغز استخوان نمی باشد.• AML با ریسک بالا (بر اساس معیارهای ELN) که در بهبودی کامل (CR) به سر می برد ولی در حال حاضر کاندید پیوند آلوژن مغز استخوان نمی باشد. •AML عود کرده پس از پیوند مغز استخوان بیماران با درگیری شناخته شده CNS با AML به شرطی که تحت درمان قرار گرفته باشند و CSF حداقل برای 2 هفته قبل از ثبت نام در مطالعه clear باشد وضعیت عملکردی ECOG کمتر یا برابر 2 عملکرد کافی ارگان ها به شرح زیر :• Total bilirubin ≤ 2 mg/dL• AST(SGOT)/ALT(SGPT) ≤ 3.0 x IULN• Creatinine within normal institutional limits OR creatinine clearance ≥ 50 mL/min/1.73 m2 by Cockcroft-Gault Formula (adults) or Schwartz formula (pediatric cohort)• Oxygen -saturation ≥90% on room air• Ejection fraction ≥50%6 قادر به قطع مصرف کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن از روزشروع کارآزمایی و تا 30 روز پس از تزریق سلول های NK باشد. با این حال ، در صورت ضرورت بالینی استفاده از کورتیکواستروئیدهای سطح پایین مجاز است. استفاده از کورتیکواستروئید در سطح پایین به عنوان 10 میلی گرم یا کمتر پردنیزون (یا معادل آن برای سایر استروئیدها) در روز تعریف می شود عدم بارداری یا شیردهی عدم دریافت هر داروی تحقیقاتی طی 14 روز قبل از شروع کارآزمایی بالینی توانایی درک و تمایل به امضای سند رضایت آگاهانه تأیید شده (یا در صورت وجود نماینده قانونی مجاز)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت های باکتریایی یا ویروسی کنترل نشده ، یا عفونت شناخته شده HIV ، هپاتیت B یا C آنژین کنترل نشده ، آریتمی های بطنی کنترل نشده شدید ، یا EKG حاکی از ایسکمی حاد یا ناهنجاری های سیستم هدایت فعال ارتشاح ریوی جدید پیشرونده در غربالگری اشعه ایکس قفسه سینه یا سی تی اسکن قفسه سینه که با برونکوسکوپی ارزیابی نشده اند. ارتشاحات منتسب به عفونت باید پس از 1 هفته درمان مناسب (4 هفته برای عفونت های قارچی مفروض یا اثبات شده) پایدار و در حال بهبود باشند حساسیت شناخته شده به یک یا چند عامل (agent) مطالعه بیماری خود ایمنی فعال که به درمان سرکوب سیستم ایمنی سیستمیک نیاز دارد سابقه شناخته شده ی سرطان های دیگر در 5 سال اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی میلوییدی حاد
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بلاست خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سپس ۴، ۸و ۱۲ هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای هماتولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و سپس هفتگی تا ۶ هفته و سپس ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CBC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی و تزریق نوبت اول natural killer cell NK)) به محض ورود به مطالعه انجام می شود. تزریق در سه نوبت، هر هفته یکبارانجام می شود. قبل از دریافت سلول NK، داروهای فلودارابین و سیکلوفسفامید تجویز میگردد. NK معلق شده در 63 میلیلیتر محلول آلبومین 6%، به صورت داخل رگی (رگ مرکزی) در مدت 23-16 دقیقه تزریق میگردد. در هر تزریق NK ، تعداد سلولهای زنده تزریقی، براساس وزن بیمار تعیین می شود. سلول NK تزریق شده حداقل ۱۰ به توان ۶ سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در نظر گرفته می شود. تعداد سلولهای تزریقی براساس تعداد سلول زنده محاسبه میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سینا سالاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران ، خ یمن، خ اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560

ایمیل

salari.sina52@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رضوانی

آدرس خیابان

شیراز، خ زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۳۱۱ – ۷۱۹۳۶

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

rezvaniar@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء (ع)

نام کامل فرد مسوول

ولی الله مهرزاد

آدرس خیابان

اصفهان، خ خیام، کوی نهر فرشادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

125570912

تلفن

+98 31 3235 0210

ایمیل

valimehrzad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

نام کامل فرد مسوول

سحر شجاعی

آدرس خیابان

بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک، شرکت ژن درمانی خاورمیانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14965161

تلفن

+98 21 4478 7327

ایمیل

shojaeisahar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ژن درمانی خاورمیانه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آیدا ایران پور

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2243 2560

ایمیل
iranpouraida@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سینا سالاری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2243 2560

ایمیل
salari.sina52@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آیدا ایران پور

موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2243 2560

ایمیل
iranpouraida@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، بخشی از داده ها شامل اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مرتبط با مراکز دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور نوشتن مقاله یا طراحی مطالعات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با مسئول پاسخ گویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طی بازه زمانی یک ماهه پس از بررسی درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات