

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی امکان پذیری، بی خطر بودن، اثربخشی و عوارض تزریق سلول های کشنده ذاتی فعال شده حاصل از اهداکننده نیمه سازگار در کودکان مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز : مطالعه پابلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تزریق سلول های کشنده ذاتی فعال شده از اهداکنندگان سالم نیمه سازگار به منظور بهبود اثرات ضد سرطان در کودکان مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی .

طراحی

کارآزمایی بالینی پابلوت تک بازویی بر روی 5 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

۱. برای تولید سلول کشنده ذاتی، اهداکنندگان نیمه سازگار ۳۰ سی سی خون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن گیرنده را در روز ۳۰- قبل از پیوند اهدا می کنند و سپس در روز صفر پیوند تحت آفرزيس خون محیطی قرار می گیرند. ۲. سلول های کشنده ذاتی گسترش یافته و فعال خواهند شد. ۳. خلوص محصول با فلوسیتومتری با استفاده از نشانگرهای سلول کشنده ذاتی بررسی می شود. ۵. ارزیابی فعال سازی محصول کشنده ذاتی از طریق ارزیابی ترشح سیتوکین از جمله اینترفرون گاما انجام می شود. ۶. ارزیابی زنده ماندن محصول از طریق حذف رنگ آبی تریپان انجام می شود. ۷. ارزیابی عملکرد محصول از طریق سنجش سمیت سلولی انجام می شود. ۸. محصول سلول کشنده ذاتی از محتوای منجمد شده در روز ۵+ پس از پیوند به بیمار تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. سن کمتر و مساوی ۱۸ سال ۲. تشخیص لوکمی میلوئیدی حاد غیر از لوکمی پرومیلوسیتیک حاد و کاندید اولین پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک از اهداکننده نیمه سازگار ۳. عملکرد مناسب ارگان ها ۴. کارنوفسکی یا لانسکی بیشتر یا مساوی ۵۰ ۵. حداقل دو هفته از دریافت هر گونه شیمی درمانی سیستمیک و/یا پرتودرمانی گذشته باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه تک بازویی سلول های کشنده ذاتی فعال شده از اهداکننده نیمه سازگار پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز نیمه سازگار در کودکان مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی به بیمار تزریق خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. بررسی بقای یک ساله بیماران پس از دریافت سلول های کشنده ذاتی ۲. بررسی بقای بدون عود یک ساله بیماران پس از دریافت سلول های کشنده ذاتی ۳. بررسی میزان عود یک ساله بیماران پس از دریافت سلول های کشنده ذاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 03-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 03-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

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

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۰۱, 2025-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی امکان پذیری، بی خطر بودن، اثربخشی و عوارض تزریق سلول های کشته شده ذاتی فعال شده حاصل از اهداکننده نیمه سازگار در کودکان مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز : مطالعه پابلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی امکان پذیری، بی خطر بودن، اثربخشی و عوارض تزریق سلول های کشته شده ذاتی فعال شده حاصل از دهنده نیمه سازگار در کودکان مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز : مطالعه پابلوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر و مساوی 18 سال بیماران باید طبق معیارهای سازمان بهداشت جهانی تشخیص لوکمی میلوئیدی حاد غیر از لوکمی پرومیلوئیتیک حاد داشته باشند و باید کاندیدای اولین پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوتنیک نیمه سازگار باشند. همه بیماران باید عملکرد مناسب ارگان داشته باشند که به صورت زیر تعریف شده است. عملکرد کلیه: کراتینین سرم تنظیم شده با سن (≥ 1.5 برابر طبیعی برای سن/جنس یا کلیترانس کراتینین یا میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر یا مساوی 60 میلی لیتر در دقیقه به ازای هر 1.73 متر مربع از سطح بدن . عملکرد کبد: بیلی روبین توتال ≥ 1.5 برابر طبیعی برای سن، و آلانین آمینوترانسفراز بیش از 2 برابر حد بالای نرمال و آسپارات ترانس آمیناز بیش از 2 برابر حد بالای نرمال نباشد. عملکرد قلب: کسر جهشی طبیعی که توسط اکوکاردیوگرام یا ارزیابی رادیونوکلئید با اسکن موگا (اسکن حوضچه خونی قلب) ثبت شده است. عملکرد ریوی: بدون تنگی نفس در حالت استراحت، بدون نیاز به اکسیژن. امتیاز عملکرد کارنوفسکی یا لانسکی بیشتر یا مساوی 50 است. اهدا کننده نیمه سازگار بالقوه (کودک/خواهر و برادر)، مایل و مناسب برای اهدای سلول های کشته شده ذاتی حداقل دو هفته از دریافت هر گونه درمان بیولوژیکی، شیمی درمانی سیستمیک و/یا پرتودرمانی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری: گنادوتروپین جفتی انسان باید در دخترانی که در سن قاعدگی هستند منفی باشد. زنان شیرده واجد شرایط نیستند. عفونت فعال یا کنترل نشده. بیمار مشارکت در مطالعه را نمی پذیرد. بیماری که دومین پیوند سلول های بنیادی خونساز خود را انجام میدهند.

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

146767

تاریخ تایید

10-10-2022, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.540

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی حاد میلوئیدی

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساله

نحوه اندازه گیری متغیر

آمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان با لوکمی حاد میلوئیدی کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز از اهدا کننده نیمه سازگار 1. برای تولید سلول کشته ذاتی، اهداکنندگان نیمه سازگار 30 سی سی خون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن گیرنده را در روز 30- قبل از پیوند اهدا می کنند و سپس در روز صفر پیوند تحت آفرزيس خون محیطی قرار می گیرند. 2. سلول

های کشنده ذاتی گسترش یافته و فعال خواهند شد. 3. خلوص محصول با فلوسیتومتری با استفاده از نشانگرهای سلول کشنده ذاتی بررسی می شود. 5. ارزیابی فعال سازی محصول کشنده ذاتی از طریق ارزیابی ترشح سیتوکین از جمله اینترفرون گاما انجام می شود. 6. ارزیابی زنده ماندن محصول از طریق حذف رنگ آبی تریپان انجام می شود. 7. ارزیابی عملکرد محصول از طریق سنجش سمیت سلولی انجام می شود. 8. محصول سلول کشنده ذاتی از محتوای منجمد شده در روز 5+ پس از پیوند به بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده انکولوژی هماتولوژی و سل ترابی
نام کامل فرد مسوول
طاهره رستمی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146767
تلفن
0394 389 912 98+
ایمیل
trostami@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان یغمایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146767
تلفن
0394 389 912 98+
ایمیل
m-yaghmaie@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146767
تلفن
0394 389 912 98+
ایمیل
trostami@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آزاده کیومرثی

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

146767

تلفن

+98 912 103 7104

فکس

+98 21 8800 4140

ایمیل

akiumarsi@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست