

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تجویز پیشگیرانه سلول‌های کشنده طبیعی بلافاصله بعد از پیوند آلوژن سلول‌های خونساز در بیماران بالغ مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد پرخطر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی تجویز پیشگیرانه سلول‌های کشنده طبیعی بلافاصله بعد از پیوند آلوژن سلول‌های خونساز در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد پرخطر

طراحی

این یک مطالعه غیرتصادفی، مداخله‌ای و تک‌گروهی است که برای ارزیابی بی‌خطری و امکان‌سنجی درمان با سلول‌های کشنده طبیعی آلوژنیک بر روی ده بیمار مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر که دریافت‌کننده پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژن هستند انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک‌گروهی برای ارزیابی ایمنی و کارایی تجویز پیشگیرانه سلول‌های کشنده طبیعی بلافاصله بعد از پیوند آلوژن سلول‌های خونساز در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد پرخطر در مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی-پیوند سلول‌های بنیادی دانشگاه تهران می‌باشد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بیشتر و مساوی 18 سال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر که کاندید دریافت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژن از دهنده سازگار یا ناسازگار هستند وارد مطالعه می‌شوند. بیمارانی که عفونت کنترل نشده یا واکنش حاد پیوند علیه میزبان دارند از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می‌گردند. دریافت‌کنندگان پیوند سلول‌های بنیادی آلوژنیک انفوزیون سیستمیک وریدی سلول‌های کشنده طبیعی را در روزهای ۶ + و ۱۲ + پس از پیوند دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلول‌های کشنده طبیعی؛ انسیدانس عود بیماری تا یکسال پس از تزریق سلول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 13-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۲, 2023-07-13

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

لیلا شریفی علی‌آبادی

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تجویز پیشگیرانه سلول‌های کشنده طبیعی بلافاصله بعد از پیوند آلوژن

سلول‌های خونساز در بیماران بالغ مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد

پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول‌های کشنده طبیعی در لوسمی میلوئیدی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر و مساوی 18 سال دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی آلونیک به دلیل لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر بر اساس طبقه بندی ELN دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی آلونیک از اهداکنندگان سازگار یا ناسازگار $\geq 5\%$ MRD بعد از رژیم اینداکشن اول یا $\geq 0.1\%$ MRD بعد از اینداکشن دوم یا $\geq 0.01\%$ MRD قبل از پیوند عملکرد مناسب ارگان ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دومین پیوند آلون سلول های بنیادی خونساز عفونت فعال یا کنترل نشده واکنش حاد پیوند علیه میزبان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تاریخ تایید

2022-08-11, 1401/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئید حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیماران با گریذ 3 تا 5 رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلولهای

کشنده طبیعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بروز عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکسال پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران در تنها بازوی مداخله ای مطالعه قرار می گیرند. بیماران در بازوی مداخله دو دوز سلول های NK تکثیر شده در شرایط آزمایشگاهی را در روزهای 6 و 12 پس از پیوند تحت نظارت کامل و در یک اتاق ایزوله دریافت خواهند کرد. فرآیند جداسازی و تهیه سلول های NK در اتاق تمیز با درجه کلینیکی و شرایط مناسب برای تولید سلول های NK انجام خواهد شد. 20 تا 30 سی سی خون محیطی از اهداکننده شخص ثالث گرفته شده و پس از جداسازی سلول های تک هسته ای، CD56+/CD3- تکثیر میشود. آزمایش زنده ماندن با استفاده از تریپان بلو انجام می شود و از فنوتیپ برای بررسی تعداد مطلق و خلوص سلول ها استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد واعظی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
4140 8800 21 98+
ایمیل
vaezi.mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
Tehran
استان
تهران
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدوند
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
6733 185 913 98+
ایمیل
ahmadvand.mohamad64@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

1411713131

تلفن

4140 8800 21 98+

ایمیل

barkhordarm.n@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