پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این یک مطالعه غیرتصادفی, مداخله ای و تک گروهی است که برای ارزیابی بی خطری و امکان سنجی درمان با سلولهای کشنده طبیعی آلوژنیک بر روی ده بیمار مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر که دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خون ساز آلوژن هستند انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بیشتر و مساوی 18 سال مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر که کاندید دریافت پیوند سلول های بنیادی خون ساز 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 می گردند. دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی آلوژنیک انفوزیون سیستمیک وریدی سلولهای کشنده طبیعی را در روزهای ۶ + و ۱۲ + پس از پیوند دریافت می کنند.

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: **13-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-13, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

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

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

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 آلوژنیک به دلیل لوسمی حاد میلوئیدی پرخطر بر اساس طبقه بندی ELN دریافت کنندگان پیوند سلول های بنیادی آلوژنیک از اهداکنندگان سازگار یا ناسازگار MRD ≥ 5% بعد از رژیم ایندااکشن اول یا MRD ≥ 0.1% بعد از ایندااکشن دوم یا MRD ≥ 0.01% قبل از پیوند عملکرد مناسب ارگان ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دومین پیوند آلوژن 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

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

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.011

بیماری‌های (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 گرید ۳ تا ۵ رخدادهای بد وابسته به انفوزیون سلولهای کشنده طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بروز عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ترپیان 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

آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
+98 21 8800 4140
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 احمدوند
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
+98 913 185 6733
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
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
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
1411713131
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

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
+98 21 8800 4140
ایمیل
vaezi.mohammad@yahoo.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
Tehran
استان
تهران
کد پستی

1411713131
تلفن
+98 21 8800 4140
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