پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشنده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به مالتیپل مایلومای عودکننده/مقاوم به درمان و مالتیپل مایلومای پرخطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشنده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به مالتیپل مایلومای عودکننده/مقاوم به درمان و مالتیپل مایلومای پرخطر

طراحی

بدون تصادفی سازی، برچسب باز حجم نمونه: 12، با در نظر گرفتن ریزش: 15 فاز یک و دو

نحوه و محل انجام مطالعه

سلول درمانی با سلول های کشنده طبیعی در بیماران مالتیپل مایلومای عودکننده/مقاوم به درمان و مالتیپل مایلومای پرخطر در بیمارستان طالقانی لکوآفرزیس اهداکنندگان بدون نیاز به موبیلیزاسیون انجام میشود. سلول های NK با استفاده از کیت غنی سازی Milteney CD56 انجام میگردد. سلول های NK جدا شده به بیماران تزریق شده و در یک بازه زمانی شش ماهه ایمنی و اثربخشی آن بررسی خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: وجود حداقل یکی از این موارد: بیشتر از 0.5 گرم بر دسی لیتر پروتئین-ام در سرم در الکتروفورز پروتئین‌های سرم، دفع حداقل 200 میلی گرم پروتئین-ام از ادرار، بیشتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر زنجیره سبک آزاد ایمونوگلوبولین در سرم تایید عود طبق معیارهای کارگروه بین المللی مایلوما مقاومت به حداقل دو رژیم درمانی ابتلا به مالتیپل مایلومای پرخطر طبق معیارهای کارگروه بین المللی مایلوما شرایط عدم ورود به مطالعه: پیوندپذیری ناکافی بیلی روبین توتال بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر کلیرانس کیلوی کمتر از 30 میلی لیتر در هر دقیقه آنزیم‌های کبدی بیشتر از 2/5 برابر حد بالای نرمال

گروه‌های مداخله

تک گروهی

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بروز عوارض نامطلوب بقای کلی پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تعریف شده توسط کارگروه بین المللی مالتیپل مایلوما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801058996N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام روشندل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5798 4000

آدرس ایمیل

elham.roshandel@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۲ ,2023-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۷ ,2024-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشنده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به مالتیپل مایلومای عودکننده/مقاوم به درمان و مالتیپل مایلومای پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی با سلول‌های کشنده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به مالتیپل مایلوما

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حداقل یکی از این موارد: بیشتر از 0.5 گرم بر دسی لیتر پروتئین-ام در سرم در الکتروفورز پروتئین‌های سرم، دفع حداقل 200 میلی گرم پروتئین-ام از ادرار، بیشتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر زنجیره سبک آزاد ایمونوگلوبولین در سرم تایید عود طبق معیارهای کارگروه بین المللی مایلوما مقاومت به حداقل دو رژیم درمانی (یک داروی تعدیل کننده ایمنی، یک داروی مهارکننده پروتئازوم) ابتلا به مالتیپل مایلومای پرخطر طبق معیارهای کارگروه بین المللی مایلوما: "عود طی 12 ماه پس از پیوند اتولوگ قبلی یا پیشرفت بیماری طی 1 سال از زمان تشخیص بیماری" یا "وجود هر یک از موارد سیتوژنتیک پرخطر شامل t(14;20)، t(14;16)، t(4;14)، افزایش/تقویت کروموزوم (+1q21)، حذف بازوی کوتاه کروموزوم 17 (del(17p))"
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناکافی بودن پارامترهای پیوندپذیری: گلبول های سفید کمتر از 1000 در میکرولیتر، پلاکت کمتر از 20000 در میکرولیتر و هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر بیلی روبین توتال بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر کلیرانس کیلوی کمتر از 30 میلی لیتر در هر دقیقه آنزیم‌های کبدی بیشتر از 2/5 برابر حد بالای نرمال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1401.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل مایلوما
کد ICD-10
C90.0
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که در طول سلول درمانی با سلول NK یا پس از آن عوارض نامطلوب نشان میدهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهارات بیمار و معاینات تیم پزشکی در مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری.

2

شرح متغیر پیامد
بقای کلی در بیماران پس از سلول درمانی با سلول NK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و پایش منظم تلفنی بیماران.

3

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بر اساس معیارهای تعریف شده توسط کارگروه بین المللی مالتیپل مایلوما (IMWG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات منظم بیمار در درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پایش و بر اساس معیارهای تعریف شده توسط کارگروه بین المللی مالتیپل مایلوما (IMWG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سلول درمانی با سلولهای کشنده طبیعی آلوژن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
الهام روشندل
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بنیاد خیریه جاویدان مطهر تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 21 2303 1658
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
فارمد بهین آزما
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
الهام روشندل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

+98 21 2303 1658

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روشندل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

+98 21 2303 1658

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روشندل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تلفن

+98 21 2303 1658

ایمیل

elham.roshandel@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تشخیص (براساس CRAB، FISH، پروتئین M سرم و ادرار، زنجیره سبک آزاد ایمونوگلوبولین و درصد پلاسماسل های مغزاستخوان)، روند درمان (شیمی درمانی، داروهای تعدیل کننده ایمنی یا مهارکننده پروتئازوم و پیوند سلولهای بنیادی) قبل از مداخله، نتایج آزمایشات (آزمایشات هماتولوژی خون و مغزاستخوان، آزمایشات کبدی و کلیوی، ایمونوفیکساسیون، زنجیره سبک ایمونوگلوبولین و الکتروفورز پروتئین های ادرار و سرم) قبل از مداخله، پس از آخرین مداخله و شش ماه پس از مداخله. تمامی داده ها بالقوه بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن آنان قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل های داده پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل های داده هم برای محققان دانشگاهی و هم برای توسعه دهندگان صنعتی قابل دسترسی خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به فایل داد ها برای محققین دانشگاهی به منظورمطالعه فراهم خواهد بود. آنالیز داده ها برای استفاده در مقالات مروری متاآنالیز امکان پذیر است. احراز هویت درخواست دهنده و ارائه ایمیل آکادمیک برای دسترسی به فایل داده ها لازم است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت فایل داده ها به مسئول کارآزمایی (دکتر الهام روشندل) مراجعه شود: ایمیل: elham.roshandel@gmail.com شماره تماس: 00982123031658 آدرس پستی: تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، مجتمع اداری یاس، مرکز تحقیقات سلول های بنیادی خونساز.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دهنده باید موارد درخواستی خود را به طور دقیق و کامل بیان نماید. داده های درخواست شده تا ده روز کاری پس از وصول تقاضا ارائه خواهد گردید.

سایر توضیحات