

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) پیوندشده با سلول‌های بنیادی خونساز آلوژن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اولیه سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی آلوژن نامتجانس (دهنده سوم) در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) پیوند شده با سلول‌های بنیادی خونساز آلوژن

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی در بیماران لوسمی میلوئیدی حاد (بجز M3) در بیمارستان طالقانی، لکوآفرزس اهداکنندگان بدون نیاز به موبیلیزاسیون انجام میشود. سلول‌های NK با استفاده از کیت غنی سازی Milteney CD56 انجام میگردد. سلول‌های 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

بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) تایید شده بامورفولوژی لام خون محیطی، مغز استخوان و بررسی فلوسایتومتری و مولکولی سابقه پیوند با سلول‌های بنیادی خونساز آلوژنیک سازگار شاخص کانوفسکی بالای 70% بقای موردانتظار بیش از شش ماه عدم حضور بدخیمی تایید شده دیگر ورود به فاز بهبودی کامل دوم (بهبود مجدد بیماران پس از اولین عود بیماری) بیماران با ریسک بالا و حداقل بیماری باقیمانده منفی و یا مثبت

#### گروه‌های مداخله

تک گروهی

#### متغیرهای پیامد اصلی

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: IRCT20230801058996N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2023, 1402/06/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2023, 1402/06/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-09-10, 1402/06/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهام روشندل

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4000 5798 21 98+

##### آدرس ایمیل

elham.roshandel@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, 1402/05/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, 1403/05/31

#### 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 کشته‌شده طبیعی آلوژن در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) پیوندشده با سلول‌های بنیادی خونساز آلوژن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی در بیماران لوسمی میلوئیدی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) تایید شده بامورفولوژی لام خون محیطی، مغز استخوان و بررسی فلوسایتومتری و مولکولی سابقه پیوند با سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک سازگار شاخص کانوفسکی بالای 70% بقای موردانتظار بیش از شش ماه عدم حضور بدخیمی تایید شده دیگر ورود به فاز بهبودی کامل دوم (بهبود مجدد بیماران پس از اولین عود بیماری) بیماران با ریسک بالا و حداقل بیماری باقیمانده منفی و یا مثبت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد-M3 درگیری سیستم عصبی مرکزی با سلولهای لوسمیک در 3 ماه گذشته

## سن

از سن 12 ساله تا سن 80 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: 15

## 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۵۱

### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1402.006

### 1

## شرح

لوسمی میلوئیدی حاد

## کد ICD-10

C92.0

## توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukaemia

## 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 اندازه گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز آن.

## نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.

## نحوه اندازه گیری 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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات منظم بیمار در درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پایش و بر اساس معیارهای تعریف شده توسط کارگروه بین المللی مالتیپل مایلوما

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

• ارزیابی "بقای بدون رخداد" در یک دوره 6 ماهه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تزریق اولین دوز سلول NK تا شش ماه پس از تزریق آخرین دوز.

## نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعات منظم بیمار به درمانگاه پیوند مغزاستخوان برای پیگیری و پایش منظم تلفنی بیماران.

### 2

## شرح متغیر پیامد

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

ارزیابی بقای بدون پیشرفت در 6 ماه

### 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

ارزیابی مرگ و میر بدون عود در یک دوره 6 ماهه

### 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.

## 4

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان بقای کلی در یک دوره 6 ماهه

### 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.

## 5

### شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیماری پیوند علیه میزبان در یک دوره 6 ماهه

### 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.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سلول درمانی با سلولهای کشته شده 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 یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان طالقانی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

### تلفن

1658 2303 21 98+

### فکس

1658 2303 21 98+

### 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

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

9872 2243 21 98+

### فکس

9872 2243 21 98+

### ایمیل

info@sbmu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/https://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

1658 2303 21 98+  
فکس  
1658 2303 21 98+  
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 یمن، خیابان شهید اعرابی،  
بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱  
تلفن  
1658 2303 21 98+  
فکس  
1658 2303 21 98+  
ایمیل  
elham.roshandel@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 یمن، خیابان شهید اعرابی،  
بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱  
تلفن  
1658 2303 21 98+  
فکس  
1658 2303 21 98+  
ایمیل

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقي  
آدرس خیابان  
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم  
پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9872 2243 21 98+  
فکس  
9872 2243 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://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  
کشور  
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 یمن، خیابان شهید اعرابی،  
بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱  
تلفن

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مغز استخوان و نتایج آزمایشات خون (CBC، تست‌های کبدی و کلیوی) قبل از اولین تزریق و همچنین قبل و بعد از هر بار تزریق سلول‌های کاشنده طبیعی؛ کایمریسم 30 روز پس از پیوند، تعداد سلول‌های کاشنده طبیعی 40 روز پس از مداخله؛ سلول‌های ایمنی (انواع لنفوسیت‌ها و سلول‌های کاشنده طبیعی) قبل از اولین دوز سلول کاشنده طبیعی و 90 روز پس از مداخله؛ ارزیابی مغز استخوان دو ،

چهار و شش ماه بعد از مداخله؛ عوارض نامطلوب در طول و بعد از مداخله؛ بقا طی بازه زمانی شش ماهه پس از پیوند مغز استخوان. تمامی داده‌ها بالقوه بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن آنان قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل‌های داده پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل‌های 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 فایل‌ها برای محققین دانشگاهی به منظور مطالعه فراهم خواهد بود. آنالیز داده‌ها برای استفاده در مقالات مروری متاآنالیز امکان پذیر است. احراز هویت درخواست دهنده و ارائه ایمیل آکادمیک برای دسترسی به فایل داده‌ها لازم است.

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

برای دریافت فایل داده‌ها به مسئول کارآزمایی (دکتر الهام روشندل) مراجعه شود: ایمیل: elham.roshandel@gmail.com شماره تماس: 00982123031658 آدرس پستی: تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، مجتمع اداری یاس، مرکز تحقیقات سلول‌های 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. داده‌های درخواست شده تا ده روز کاری پس از وصول تقاضا ارائه خواهد گردید.

### سایر توضیحات