پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اولیه سلول درمانی با سلول‌های کشنده 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، 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 لوسمی میلوئیدی حاد (بجز M3) 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

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

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: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

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

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

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 لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) پیوندشده با سلولهای بنیادی خونساز آلوژن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول درمانی با سلول کشنده 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

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

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• ارزیابی "بقای بدون رخداد" 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.

2

شرح متغیر پیامد

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 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

فکس

+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

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 2243 9872

فکس

+98 21 2243 9872

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

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
+98 21 2243 9872
فکس
+98 21 2243 9872
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
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
فکس
+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
فکس
+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
فکس
+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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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 سلول های کشنده طبیعی؛کایمریسم 30 روز پس از پیوند، تعداد سلول های کشنده طبیعی 40 روز پس از مداخله؛ سلول‌های ایمنی (انواع لنفوسیت ها و سلول های کشنده طبیعی) قبل از اولین دوز سلول کشنده 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 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