

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی آلوژن فعال شده با اینترلوکین 2 و 15 در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد غیر M3 مقاوم به درمان (عدم پاسخ هماتولوژیک، موفورلوژیک یا مولکولی پس از حداقل دو رژیم درمانی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی آلوژن فعال شده با اینترلوکین 2 و 15 در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر M3) به منظور منفی شدن حداقل بیماری باقیمانده

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، لکوانفرزس اهداکنندگان بدون نیاز به موبیلیزاسیون انجام میشود. سلول‌های NK با استفاده از کیت غنی سازی Milteny CD56 انجام میگردد. سلول‌های NK جدا شده با استفاده از اینترلوکین 2 و 15 فعال میشود. سلولهای NK فعال شده به بیماران تزریق شده و در یک بازه زمانی شش ماهه ایمنی و اثربخشی آن و منفی بودن حداقل بیماری باقیمانده بررسی خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) تشخیص داده شده بر اساس طبقه بندی سازمان جهانی بهداشت؛ پاسخ ناکافی به درمان القایی (بهبودی ناکامل و یا کامل همراه با حداقل بیماری باقیمانده مثبت)؛ عود (هماتولوژیک، مورفولوژیک یا حداقل بیماری باقیمانده مثبت) شاخص کارنوفسکی بالای 70% شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد-M3؛ بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد با خطر پایین؛ بیماران در بهبودی کامل مولکولی

گروه‌های مداخله

تک گروهی، سلول درمانی با سلول‌های کشته‌شده طبیعی آلوژن فعال شده با اینترلوکین 2 و 15

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بیمارانی که در طول سلول درمانی با سلول NK یا پس از آن عوارض نامطلوب نشان میدهند. بقای کلی در بیماران پس از سلول درمانی با سلول NK. پاسخ به درمان (بهبودی کامل براساس بررسی های هماتولوژیک، مورفولوژیک و مولکولی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801058996N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

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

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

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 فعال شده با اینترلوکین 2 و 15 در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی

حاد غیر M3 مقاوم به درمان (عدم پاسخ هماتولوژیک، موفورلوژیک یا مولکولی پس از حداقل دو رژیم درمانی)

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.153

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی با NK فعال شده به منظور منفی کردن MRD در بیماران AML

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) تشخیص داده شده بر اساس طبقه بندی سازمان جهانی بهداشت پاسخ ناکافی به درمان القایی (بهبودی ناکامل و یا کامل همراه با حداقل بیماری باقیمانده مثبت) عود (هماتولوژیک، مورفولوژیک یا حداقل بیماری باقیمانده مثبت) شاخص کارنوفسکی بالای 70%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد-M3 بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد با خطر پایین بیماران در بهبودی کامل مولکولی

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)

مصادق 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 یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئیدی حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بروز عوارض نامطلوب در طول سلول درمانی با سلول NK یا پس از آن.

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

پاسخ به درمان (براساس بررسی‌های هماتولوژیک، مورفولوژیک و مولکولی).

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

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.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3 شرح متغیر پیامد

ارزیابی مرگ و میر بدون عود 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.

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان بقای کلی 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.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد (غیر از M3) تحت سلول درمانی با سلولهای کشته طبیعی آلوژن فعال شده با اینترلوکین 2 و 15 قرار میگیرند. ابتدا اهداکننده آلوژن به منظور جداسازی سلولهای تک هسته ای آفرزین میشود. سپس سلولهای کشته طبیعی با استفاده از دستگاه CliniMacS از محصول آفرزین جداسازی می شوند. این سلول های یک شب با اینترلوکین 2 و 15 انکوبه میشوند تا فعال شوند. سلول های فعال شده به صورت سه دوز افزایشی به ترتیب یک، سه و پنج میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به بیماران تزریق میشوند.

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

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 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 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

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

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
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
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

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
تشخیص: بر اساس مورفولوژی خون محیطی و مغز استخوان،
ایمنوفنوتایپینگ، کاربوتایپ و تست های مولکولی درمان: شیمی
درمانی، ایمونوتراپی و پیوند سلول های خونساز نتایج آزمایشات خون
محیطی و مغز استخوان، فلوسایتومتری، واکنش زنجیره ای پلیمرز و
حداقل بیماری باقیمانده قبل از مداخله، بعد از آخرین مداخله و روز 90
بعد 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 منظور مطالعه
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 یمن، خیابان شهید اعرابی، 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