

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

ارزیابی ایمنی و کارایی سلول های کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی سلول های کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک و دو Single Arm بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان طالقانی دانشگاه شهید بهشتی. تزریق شش دور از سلول های NK در دو سیکل سه مرحله ای. فاصله ی هر تزریق دو هفته می باشد. فاصله زمانی دو سیکل سه هفته می باشد. ارزیابی نهایی یک ماه بعد از آخرین تزریق.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک که حداقل دو لاین رژیم درمانی استاندارد را دریافت کرده باشند و با پروگرس بیماری مراجعه نموده اند. بیماران پس از توضیح کامل اهداف مطالعه، با رضایت آگاهانه و پرکردن فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. سن بین 18 تا 75 سال، هم مرد و هم زن. دوره بقای مورد انتظار شرکت کنندگان حداقل 6 ماه باشد. بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک که حداقل در دو خط درمان استاندارد شکست خورده و هیچ درمان عملی و مؤثر دیگری در دسترس نیست. امکان ارزیابی ضایعه متاستاتیک در شرکت کنندگان توسط رویکردهای رادیولوژیک ممکن باشد. (MRI و CT) نمره وضعیت فیزیکی شرکت کنندگان ECOG 0-2 باشد. شرکت کنندگان دارای عملکرد مناسب کبد، کلیه و مغز استخوان باشند. شرکت کنندگان باید مایل و قادر به رعایت رژیم های درمانی برنامه ریزی شده، تست های آزمایشگاهی، بازبینی های بعدی و سایر الزامات مطالعه باشند. شرکت کنندگان HIV منفی و هپاتیت B و C فعال نداشته باشند.

گروه های مداخله

سلول های کشنده طبیعی آلوژن فعال شده

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تومور مارکرها در خون (CEA, CA19.9) ارزیابی های رادیولوژی ضایعه متاستاتیک

آخرین بروز رسانی: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا زهتابچه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4372 6619 21 98+

آدرس ایمیل

s.zehatab@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی سلول های کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی سلول های کشنده طبیعی آلوژن فعال شده در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره بقای مورد انتظار شرکت کنندگان حداقل 6 ماه باشد بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک که حداقل در دو خط درمان استاندارد شکست خورده و هیچ درمان عملی و مؤثر دیگری در دسترس نیست. امکان ارزیابی ضایعه متاستاتیک در شرکت کنندگان توسط رویکردهای رادیولوژیک ممکن باشد. (MRI و CT) نمره وضعیت فیزیکی شرکت کنندگان ECOG 0-2 باشد. شرکت کنندگان دارای عملکرد مناسب کبد، کلیه و مغز استخوان باشند. غربالگری آزمایشگاهی باید معیارهای زیر را برای تمام آزمایشات آزمایشگاهی برآورده کند. $WBC \geq 1.5 \times 10^9/L$. تعداد پلاکت $PLT \geq 60 \times 10^9/L$. محتوای هموگلوبین $Hb \geq 8.0$ گرم در دسی لیتر یا بالاتر. لنفوسیت $LYM \geq 0.4 \times 10^9/L$. کراتینین سرم $ULN \times 1.5$ ، اگر کراتینین سرم $ULN \times 1.5 <$ ، نرخ کلیترانس کراتینین 50 میلی لیتر در دقیقه (محاسبه شده بر اساس فرمول Cockcroft-Gault). بیلی روبین تام سرم $ULN \times 1.5 \geq$ ، $ALT \leq 2 \times ULN$ ، $AST \leq 2 \times ULN$ (بیماران مناساز کبد یا سرطان کبد) $ULN \times 1.5 \geq$ ، $ALT \leq 5 \times ULN$ ، $AST \leq 5 \times ULN$. آمیلاز و لیپاز $ULN \times 1.5 \geq$. پروتئین ادرار $> 2+$ شرکت کنندگان باید مایل و قادر به رعایت رژیم های درمانی برنامه ریزی شده، تست های آزمایشگاهی، بازدهای بعدی و سایر الزامات مطالعه باشند. شرکت کنندگان HIV منفی و هیپاتیت B و C فعال نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فنوتیپ (MSI-H) وارد مطالعه نخواهند شد. (بیماران با وضعیت مولکولی MSS وارد مطالعه خواهند شد.) بیماران همراه با متاستاز در CNS ویا BM ایمونوتراپی قبلی با NK یا CAR-NK درمان آنتی بادی مونوکلونال ضد PD-1 / PD-L1 را ظرف 4 هفته قبل از درمان دریافت کرد بیمارانی که که قبلاً سایر ژن درمانی ها را دریافت کرده اند بیمارانی که در سایر مطالعات بالینی در 1 ماه گذشته شرکت کرد شرکت کنندگانی که از 6 سری تزریق سلولی، حداکثر 2 سری سل ترایی متناوب را دریافت نکرده باشند. سابقه شناخته شده عفونت ویروس نقص ایمنی انسانی (HIV)؛ هیپاتیت B فعال حاد یا مزمن (HBSAg مثبت)؛ هیپاتیت C فعال حاد یا مزمن (مثبت آنتی بادی HCV). آنتی بادی سیفلیس مثبت؛ کمیت DNA ویروس ایشیتین بار 500 نسخه؛ عفونت سیتومگالوویروس (IgM) (CMV مثبت). عفونت شدید که در مرحله فعال است یا از نظر بالینی کنترل ضعیفی دارد. بیماری قلبی موجود که نیاز به درمان یا فشار خون بالا دارد که توسط محقق به خوبی کنترل نمی شود (فشار خون سیستولیک ≤ 140 میلی متر جیوه و/یا فشار خون دیاستولیک < 90 میلی متر جیوه پس از درمان). وجود هر یک از علائم بالینی یا بیماری های قلبی (بیماری ایسکمی قلبی، نارسایی قلبی و اریتمی) بیماران با بیماری های ریه، قلبی و کبدی مزمن. بیماران مبتلا به بیماری اتوایمیون فعال؛ آرتریت روماتوئید، بیماری التهابی روده، بیماری سلیاک، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، اسکرودرمی و مولتیپل اسکروزیس بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند، از جمله تاکرولیموس، مایکوفنولات موفتیل، سیرولیموس و سیکلوسپورین A. بیماران مبتلا به بیماری های Psychiatric که امکان دریافت رضایت آگاهانه از آنها وجود ندارد. عملکرد غیر طبیعی انعقاد ($INR > 1.5$)، تمایل به خونریزی یا دریافت درمان ترومبولیتیک یا ضد انعقاد معمولی (مانند وارفارین یا هپارین) در بیمارانی که نیاز به درمان طولانی مدت ضد پلاکتی دارند (آسپرین < 300 میلی گرم در روز؛ کلوپیدوگرل، دوز < 75 میلی گرم در روز). افراد نیازمند درمان سیستمیک با کورتیکواستروئیدها یا سایر عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی در طول دوره درمان. آنسفالوپاتی کبدی شناخته شده در گذشته یا حال که نیاز به درمان دارد. بیمارانی که در حال حاضر دارای یا سابقه اختلالات سیستم عصبی مرکزی مانند صرع هستند تشنج، ایسکمی/خونریزی مغزی، زوال عقل، بیماری مخچه یا هر بیماری خودایمنی مرتبط با درگیری سیستم عصبی مرکزی بیماری بیماران مبتلا به بدخیمی قلبی یا همزمان شرکت کنندگانی که به دلایل مختلف از مطالعه خارج می شوند و نمی توانند دوباره در مطالعه شرکت کنند

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

(کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-09-30, 1402/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.361

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 میزان تومور مارکرها در خون (CEA, CA19.9)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ارزیابی های رادیولوژی ضایعه متاستاتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم کولون متاستاتیک که حداقل دو لاین رژیم درمانی استاندارد را دریافت کرده باشند و با پروگرس بیماری مراجعه نموده‌اند.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 سینا سالاری
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ اعرابی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985711151
تلفن
 2560 2243 21 98+
ایمیل
 salari.sina52@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 شرکت ژن درمانی خاورمیانه

نام کامل فرد مسوول

سحر شجاعی
آدرس خیابان
 بزرگراه همدانی، بلوار پژوهش، پژوهشگاه مهندسی ملی ژنتیک، شرکت ژن درمانی خاورمیانه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14965161
تلفن
 7327 4478 21 98+
ایمیل
 shojaeisahar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ژن درمانی خاورمیانه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سارا زهتابچه
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 تهران-تجربش-میدان قدس-ابتدای خیابان دربند
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1971653313
تلفن
 8528 2271 21 98+
ایمیل
 s.zehatab9393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سینا سالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
salari.sina52@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا زهناچه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران-تجریش-میدان قدس-ابتدای خیابان دربند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
8528 2271 21 98+
ایمیل
s.zehtab9393@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست