پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته
طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازویی بر روی 6 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
1- انتخاب 6 بیمار 2- با استفاده از فایکول و سانتریفیوژ گرادیان غلظت سلول های تک هسته ای جدا و با استفاده از کیت جداسازی سلول های NK، سلول های NK از سلول های تک هسته ای جدا خواهند شد; 3-پیش تیمار سلول های NK با Anti-NKG2Aی - 4-پروتکل تزریق شامل رژیم conditioning، تزریق اربیتوکس و تزریق تعداد 7x10^8 سلول به صورت داخل وریدی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - سن افراد بین 20 تا 60 سال - بیمارانی که پس از گاسترکتومی حداقل یک بار دچار عود شده اند و به شیمی درمانی پاسخ نداده اند. - بیمارانی که رژیم شیمی درمانی یکسانی دریافت می کنند. - بیمارانی که سایز تومور تقریبا یکسانی دارند. - از نظر هیستوپاتولوژی diffuse-form باشند. - عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)≤2 - امید به زندگی حداقل 3 ماه - عدم وجود مشکلات قلبی - عملکرد مناسب ارگان¬های حیاتی به صورت: blood urea nitrogen level ≤25 mg/dL معیارهای خروج: - تست مثبت عفونتهای HIV،HTLV-1، سیفلیس، هپاتیت B و C - عفونت شدید فعال - عوارض جدی مانند دیابت ملیتوس، آنژین ناپایدار و یا انفارکتوس میوکارد در عرض 3 ماه - بارداری یا شیرده بودن - سابقه داشتن بیماری های خود ایمنی و ازدیاد حساسیت - سابقه دریافت هر نوع سلول درمانی در 6 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل وریدی داروی Erbitux و تعداد 10^5×7 سلول NK را در 3 دوره با فاصله 5 روز به 3 بیمار مبتلا به سرطان پیشرفتهGAC گروه کنترل: تزریق داروی Erbitux به صورت داخل وریدی با دوز mg/m2400 یک روز قبل از شروع اولین دوره تزریق سلول و تکرار آنبه صورت هر 2 هفته تا 3 دوز تزریق
متغیرهای پیامد اصلی
پیگیری بیماران از نظر ایمنی روش کار و میزان پاسخ بالینی پس از هربار تزریق و تا 28 روز پس از آخرین تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-09, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا شریفی علی ابادی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 3691
آدرس ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی

Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی ترکیبی با استفاده از سلول های کشنده طبیعی و داروی Erbitux در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن افراد بین 20 تا 60 سال- بیمارانی که پس از گاستركتومی حداقل یک بار دچار عود شده اند و به شیمی درمانی پاسخ نداده اند.- بیمارانی که رژیم شیمی درمانی یکسانی دریافت می کنند.- بیمارانی که سایز تومور تقریبا یکسانی دارند.- از نظر هیستوپاتولوژی diffuse-form باشند.- عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group 2≤(ECOG) - امید به زندگی حداقل 3 ماه- عدم وجود مشکلات قلبی- عملکرد مناسب ارگان¬های حیاتی به صورت: leukocyte count ≥3000/mm3 neutrophil count ≥1500/mm3 platelet count ≥100,000/mm3 hemoglobin ≥9.0 g/dL serum aspartate aminotransferase (AST) ≤100 IU/L alanine aminotransferase (ALT) ≤100 IU/L serum total bilirubin ≤2 mg/dL serum creatinine ≤1.5 mg/dL blood urea nitrogen level ≤25 mg/dL
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست مثبت عفونت¬های HIV،HTLV-1، سیفلیس، هپاتیت B و C- عفونت شدید فعال- عوارض جدی مانند دیابت ملیتوس، آنژین ناپایدار و یا انفارکتوس میوکارد در عرض 3 ماه- بارداری یا شیرده بودن- سابقه داشتن بیماری های خود ایمنی و ازدیاد حساسیت- سابقه دریافت هر نوع سلول درمانی در 6 ماه اخیر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران- بزرگراه چمران- بزرگراه جلال آل احمد- جنب دانشکده علوم اجتماعی- پلاک 10 – پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم- طبقه اول - اتاق 104
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713119
تاریخ تایید
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آدنوکارسینومای معده
کد ICD-10
C16. 9
توصیف کد ICD-10
C16. 9 Malignant neoplasm: Stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمن بودن و سمیت سلول های تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هرگونه عارضه جانبی مرتبط با تزریق سلول، حین تزریق و تا 28 روز پس از تزریق بررسی و ثبت خواهد شد.اگر در زمان انفوزیون یا بعد از آن عارضه ای دیده شود بر اساس جدول و رتبه بندی CTCAE اقدامات زیر انجام خواهد شد:در گرید یک فقط قطع انفوزیون صورت می گیرد.در گرید دو و سه قطع انفوزیون همراه با درمان¬های ضد حساسیتی شامل کورتون و داروهای آنتی هیستامین صورت می گیرد.در گرید 4 علاوه بر موارد فوق، اقدامات احیا و مراقبت در بخش ICU نیز توصیه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل وریدی داروی Erbitux طبق پروتکل استاندارد و تعداد 10^5×7 سلول NK را در 3 دوره با فاصله 5 روز به 3 بیمار مبتلا به سرطان پیشرفتهGAC
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داروی Erbitux به صورت داخل وریدی با دوز 400 mg/m2 یک روز قبل از شروع اولین دوره تزریق سلول صورت میگیرد. سپس هر 2 هفته تا 3 دوز تزریق تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم برخوردار
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 4140
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم برخوردار
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982184902635
تلفن
+98 913 185 6733
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد وردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
javadverdi2019@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد احمدوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 4140
ایمیل
ahmadvand.mohamad64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم ثمره صلواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
m.samareh72@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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